F&P Pilairo™ Q

Patient Instructions for Use

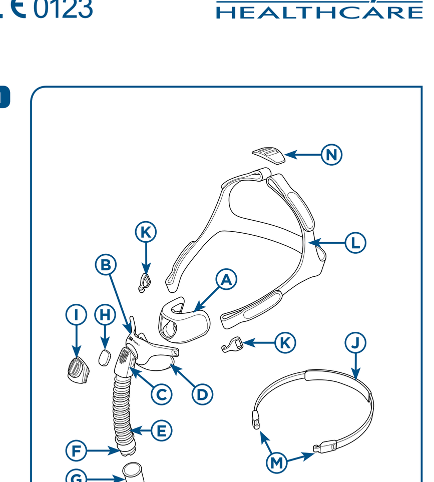
English — Dansk (Danish)
Français (French) — Русский (Russian)
Español (Spanish) — Polski (Polish)
Deutsch (German) — Türkçe (Turkish)
Nederlands (Dutch) — Ελληνικά (Greek)
Italiano (Italian) — (Arabic) العربية
Português (Portuguese) — 简体中文版 (Simplified Chinese)
Svenska (Swedish) — 繁體中文版 (Traditional Chinese)
Suomi (Finnish) — 한국어 (Korean)
Norsk (Norwegian) — 日本語 (Japanese)

REF 185048088 REV A 2013-08 © 2013 Fisher & Paykel Healthcare Limited

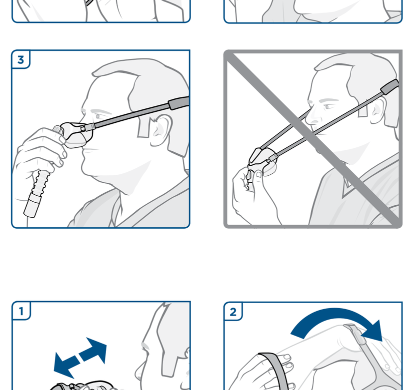
CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

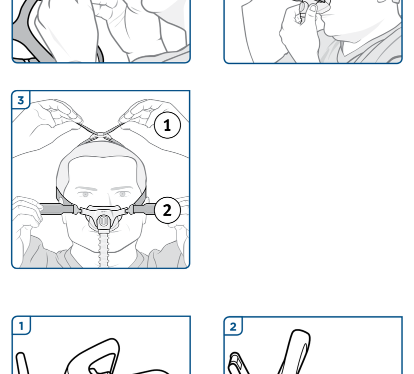
I



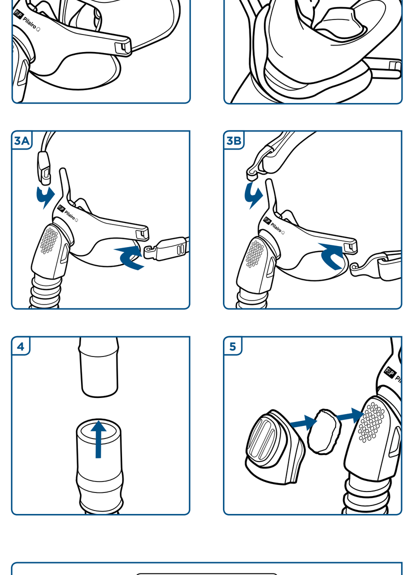
II



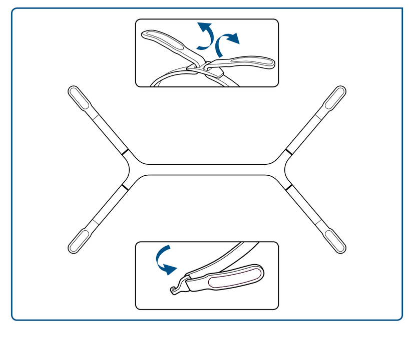
III



IV



V



F&P Pilairo™ Q Nasal Pillow Mask

Patient Instructions for Use

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is intended for single-patient adult use in the home and multiple-patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patients.

Warnings

- Only use Pilairo Q Diffuser spare parts.
- Ensure only one fabric Diffuser (H) is used in the Diffuser System (H and I).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.

CAUTIONS

- Use the mask only for its intended use as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL
The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

I Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Elbow
D. Stabilizers
E. FlexiTube
F. Male Swivel
G. Female Swivel
H. Diffuser
I. Diffuser Cover
J. Stretchwise Headgear
K. Headgear Hooks
L. Adjustable Headgear
M. Headgear Clips
N. Buckle

NOTE: The Elbow (C) is permanently attached to the Frame (B). It is not intended to be removed.

II Fitting Your Mask with Stretchwise Headgear (J)

Remove all packaging before using your mask.

1. Hold the Silicone Seal (A) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Silicone Seal (A) and then guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (B) and Elbow (C) area with one hand and stretch the Stretchwise Headgear (J) over your head with the other hand.
3. The two openings on the Silicone Seal (A) should fit securely into your nose.

FITTING TIP
If there are any leaks after fitting the mask, pull the Silicone Seal (A) away from the face while the Headgear (J) is still attached. This will allow the Silicone Seal (A) to inflate with air. Place the mask back so that the two openings on the Silicone Seal (A) fit securely into your nose.

WARNING
Do not release the mask until securely positioned on your face.

III Fitting Your Mask with Adjustable Headgear (L)

Remove all packaging before using your mask.

1. Hold the Silicone Seal (A) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Silicone Seal (A) and then guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (B) with one hand and position the Adjustable Headgear (L) by pulling the bottom strap down over the head until secure. Ensure the Buckle (N) is positioned at the top.
3. Adjust the crown strap so that the crown straps are directly above each ear. Then adjust the side straps so that the headgear sits just above each ear.

FITTING TIP
Your F&P Pilairo Q works best when the mask is not fastened too tight. The Silicone Seal (A) inflates with CPAP to provide a comfortable seal.

IV Mask Assembly/Disassembly

NOTE: Be gentle when handling the Silicone Seal (A).

1. Insert the top edge of the Silicone Seal (A) into the top of the channel in the Mask Frame (B). Take care to insert the key into the slot in the channel.
2. Pull the bottom edge of the Silicone Seal (A) over the edge of the bottom of the channel in the Mask Frame (B). Ensure that there are no gaps around the edge.
3. 3A **Stretchwise Headgear (J):** Fasten the Headgear Clips (M) onto each of the posts located at the ends of the Mask Base.
   3B **Adjustable Headgear (L):** Connect the Adjustable Headgear (L) using the Headgear Hooks (K) onto each of the posts located at the ends of the Mask Frame (B). Ensure the Buckle (N) is positioned at the top.
4. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Female Swivel (G) is removed from the CPAP tube when disassembling.
5. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser (H) in Diffuser Cover (I), then attach to the Elbow (C).

V Adjustable Headgear (L) Assembly/Disassembly

Lay the Adjustable Headgear (L) flat, with label side facing up.

1. Loop the Crown Straps of the Adjustable Headgear (L) through the Buckle (N).
2. Fold the side straps of the Adjustable Headgear (L) back on itself.
3. Loop the side straps of the Adjustable Headgear (L) through the Headgear Hooks (K).

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH_2O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow (C). Do not use if blocked.
  iii. Make sure the air path through the mask is clear.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips (M) OR Headgear Hooks (K) from the Mask Frame (B).
2. Remove the Silicone Seal (A) from the Mask Frame (B).
3. Remove the Female Swivel (G) from the Male Swivel (F).

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly (J and/or L) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.
4. The Diffuser (H) should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser (H) if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser – these do not affect its performance. The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask may be used with, or without, the Diffuser System (H and I). **Note:** If it is used without the Diffuser System (H and I) noise may be greater. Please see Sound section for more details.

After 7 days of use:

1. Hand-wash the Headgear Assembly (J and/or L) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

- Do not remove the Elbow (C) from the Mask Frame (B). It is not intended to be detachable.
- Do not remove the FlexiTube (E) from the Elbow (C) or Male Swivel (F). It is not intended to be detachable.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

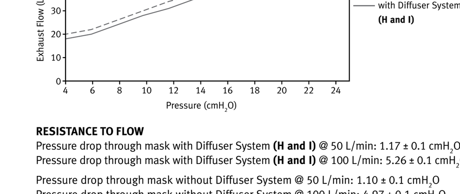
Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technical Specifications

EXHAUST FLOW
The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser System (H and I).

Pressure (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser System (H and I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow without Diffuser System (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through mask with Diffuser System (H and I) @ 50 L/min: 1.17 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask with Diffuser System (H and I) @ 100 L/min: 5.26 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min: 1.10 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min: 4.97 ± 0.1 cmH_2O

MASK DEAD SPACE
34 cc

SOUND
The Sound Power Level of the mask is 31.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 23.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi-Patient Reprocessing

Your F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the instructions below or follow the guidelines on the following website:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

HIGH-LEVEL THERMAL/CHEMICAL DISINFECTION PARAMETERS

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

All other parts	Pasteurisation: 10 minutes at 80 °C (176 °F)
J, K, L	Hand-wash the Headgear in soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.
H	Single patient use, replace between patients.

- The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask and accessories are not made with natural rubber latex.
Many people find CPAP or Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

Masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo™ Q

Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur Pilairo Q.
- S'assurer qu'un seul diffuseur (H) en tissu est utilisé dans le système diffuseur (H et I).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter son médecin.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie à des restrictions et à des exceptions détaillées dans
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION
L'appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

I Pièces du masque

A. Jupe en silicone
B. Cadre du masque
C. Coude
D. Stabilisateurs
E. FlexiTube
F. Embout mâle
G. Embout femelle
H. Diffuseur
I. Couvercle du diffuseur
J. Harnais Stretchwise
K. Crochets du harnais
L. Harnais ajustable
M. Attaches du harnais
N. Boucle

REMARQUE : Le coude (C) est fixé de manière permanente sur le cadre (B). Il n'est pas conçu pour être retiré.

II Fixation d'un harnais Stretchwise sur le masque (J)

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

1. Tenir la jupe en silicone (A) éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de la jupe en silicone (A) puis guider les deux ouvertures dans vos narines.
2. Tenir la zone du cadre du masque (B) et du coude (C) d'une main et placer le harnais Stretchwise (J) sur votre tête de l'autre main.
3. Les deux ouvertures de la jupe en silicone (A) devraient s'adapter parfaitement à votre nez.

CONSEIL DE MISE EN PLACE
En cas de fuite après la mise en place du masque, tirer sur la jupe en silicone (A) pour l'éloigner du visage avec le harnais (J) toujours attaché. Ceci permet à la jupe en silicone (A) de se gonfler d'air. Remettre le masque en place pour que les deux ouvertures de la jupe en silicone (A) s'adaptent parfaitement à votre nez.

AVERTISSEMENT
Ne pas lâcher le masque jusqu'à ce qu'il soit parfaitement positionné sur votre visage.

III Fixation d'un harnais ajustable sur le masque (L)

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

1. Tenir la jupe en silicone (A) éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de la jupe en silicone (A) puis guider les deux ouvertures dans vos narines.
2. Tenir le cadre du masque (B) d'une main et positionner le harnais ajustable (L) en tirant la sangle inférieure sur la tête jusqu'à ce qu'il soit bien en place. S'assurer que la boucle (N) est positionnée au sommet.
3. Ajuster le harnais crânien de façon à que les sangles supérieures se trouvent directement au-dessus de chaque oreille. Ajuster ensuite les sangles latérales pour le que harnais soit placé juste au-dessus de chaque oreille.

CONSEIL DE MISE EN PLACE
Votre F&P Pilairo Q fonctionne au mieux lorsque le masque n'est pas trop serré. La jupe en silicone (A) gonfle avec la PPC pour offrir une étanchéité confortable.

IV Montage/Démontage du masque

REMARQUE : Manipuler la jupe en silicone avec soin (A).

1. Insérer le bord supérieur de la jupe en silicone (A) dans le haut du canal dans le cadre du masque (B). Bien insérer la clé dans le logement du canal.
2. Ramener le bord inférieur de la jupe en silicone (A) sur le bord de la partie inférieure du canal dans le cadre du masque (B). S'assurer qu'il ne reste aucun espace autour du bord.
3. 3A **Harnais Stretchwise (J) :** Attacher les attaches du harnais (M) sur chacune des bornes située aux extrémités de la coque du masque.
   3B **Harnais ajustable (L) :** Raccorder le harnais ajustable (L) à l'aide des crochets du harnais (K) sur chacune des bornes situées aux extrémités du cadre du masque (B). S'assurer que la boucle (N) est positionnée au sommet.
4. Fixer le masque assemblé sur le tuyau de la PPC. S'assurer que l'embout femelle (G) est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.
5. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur (H) dans le couvercle (I), puis le fixer au coude (C).

V Montage/démontage du harnais ajustable (L)

Poser le harnais ajustable (L) à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles supérieures du harnais ajustable (L) à travers la boucle (N).
2. Replier les sangles latérales du harnais ajustable (L) sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles latérales du harnais ajustable (L) à travers les crochets du harnais (K).

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH_2O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  i. Rechercher tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex., fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude (C). Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

REMARQUE : Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Détacher les attaches du harnais (M) OU les crochets du harnais (K) du cadre du masque (B).
2. Retirer la jupe en silicone (A) du cadre du masque (B).
3. Retirer l'embout femelle (G) de l'embout mâle (F).

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, (J et/ou L) dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.
4. Le diffuseur (H) ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur (H) s'il est détérioré ou devient bruyant. Il est prévu pour durer deux ou trois mois. De petites taches peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q peut être utilisé avec ou sans le système diffuseur (H et I). **Remarque :** En cas de non-utilisation du système diffuseur (H et I), le bruit peut être plus important. Se reporter à la section Niveau sonore pour plus de détails.

Après 7 jours d'utilisation :

1. Laver à la main le harnais (J et/ou L) à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer le coude (C) du cadre du masque (B). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas retirer le FlexiTube (E) du coude (C) ou de l'embout mâle (F). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Conserver à l'abri du soleil.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

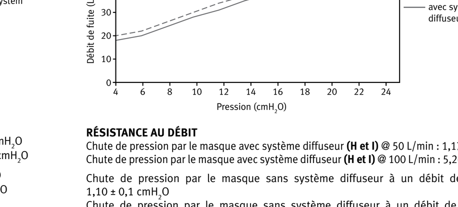
Raccord de pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE FUITE
Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le système diffuseur (H et I).

Pression (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec système diffuseur (H et I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Débit sans système diffuseur (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RÉSISTANCE AU DÉBIT
Chute de pression par le masque avec système diffuseur (H et I) @ 50 L/min : 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur (H et I) @ 100 L/min : 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min : 4,97 ± 0,1 cmH_2O

VOLUME MORT DU MASQUE
34 cc

NIVEAU SONORE
Le niveau de puissance acoustique du masque est de 31,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 23,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Retraitement sur patients multiples

Votre masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou les directives du site Internet suivant :
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION THERMIQUE/CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

Tous les autres composants	Désinfection à chaud : 10 minutes à 80 °C (176 °F)
J, K, L	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher à l'abri du soleil.
H	Utilisation sur patient unique, remplacer entre chaque patient.

- Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter le prestataire de soins à domicile.

Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.
Le traitement par PPC ou VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes.
L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo™ Q

Instrucciones de uso para el paciente

La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado que necesitan un tratamiento CPAP o de ventilador BIPAP. La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio o para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo antes de su uso por cada paciente.

Advertencias

- Utilice sólo piezas de repuesto del difusor Pilairo Q.
- Compruebe que solo se utilice un difusor de tela (H) en el sistema difusor (H e I).
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expulsará el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla si aparecen molestias o irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. En tal caso, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demuestran un cumplimiento terapéutico muy escaso del tratamiento con CPAP por los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Debe realizarse una evaluación exhaustiva de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio.
- Mantenga toda fuente de ignición (p. ej., cigarrillos) alejada de cualquiera que utilice oxígeno con esta mascarilla.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en este folleto.
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de tela) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

I Piezas de la mascarilla

A. Vaina de silicona
B. Marco de la mascarilla
C. Codo
D. Estabilizadores
E. FlexiTubo
F. Pieza giratoria macho
G. Pieza giratoria hembra
H. Difusor
I. Tapa del difusor
J. Arnés para la cabeza Stretchwise
K. Enganches del arnés
L. Arnés ajustable
M. Cierres del arnés
N. Hebilla

NOTA: el codo (C) está fijado de forma permanente en el marco (B). No está diseñado para que se pueda retirar.

II Colocación de la mascarilla con el arnés para la cabeza Stretchwise (J)

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sostenga la vaina de silicona (A) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (A) y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (B) y el codo (C) con una mano y con la otra estire el arnés para cabeza Stretchwise (J) sobre la cabeza.
3. Las dos aberturas de la vaina de silicona (A) deben estar bien colocadas en la nariz.

CONSEJO DE COLOCACIÓN
Si hay alguna fuga después de colocarse la mascarilla, aleje la vaina de silicona (A) de la cara mientras tiene todavía colocado el arnés para la cabeza (J). Esto permitirá que la vaina de silicona (A) se infle de aire. Coloque la mascarilla de nuevo de manera que las dos aberturas de la vaina de silicona (A) estén bien colocadas dentro de la nariz.

ADVERTENCIA
No suelte la mascarilla hasta que se encuentre bien colocada sobre la cara.

III Colocación de la mascarilla con el arnés ajustable (L)

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sostenga la vaina de silicona (A) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (A) y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (B) con una mano y coloque el arnés ajustable (L) tirando de la correa inferior hacia abajo por encima de la cabeza hasta que esté firme. Verifique que la hebilla (N) esté colocada en la parte superior.
3. Ajuste la correa de la coronilla de manera que las correas de la coronilla se encuentren directamente encima de cada oreja. Luego ajuste las correas laterales para que el arnés para la cabeza se encuentre colocado justo por encima de cada oreja.

CONSEJO DE COLOCACIÓN
Su F&P Pilairo Q funciona óptimamente cuando la mascarilla no está demasiado ajustada. La vaina de silicona (A) se infla con CPAP hasta lograr un sellado cómodo.

IV Montaje/desmontaje de la mascarilla

NOTA: manipule la vaina de silicona (A) con suavidad.

1. Inserte el borde superior de la vaina de silicona (A) en la parte superior del conducto del marco de la mascarilla (B). Con cuidado inserte la llave en la ranura del conducto.
2. Tire del borde inferior de la vaina de silicona (A) por encima del borde de la parte inferior del conducto del marco de la mascarilla (B). Verifique que no haya espacios alrededor del borde.
3. 3A **Arnés para la cabeza Stretchwise (J):** Ajuste los cierres del arnés (M) en cada uno de los postes ubicados en los extremos de la base de la mascarilla.
   3B **Arnés ajustable (L):** Conecte el arnés ajustable (L) con los enganches del arnés (K) en cada uno de los postes ubicados en los extremos del marco de la mascarilla (B). Verifique que la hebilla (N) esté colocada en la parte superior.
4. Conecte la mascarilla montada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria hembra (G) se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
5. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor (H) en la tapa del difusor (I), luego conéctelo al codo (C).

V Montaje/desmontaje del arnés ajustable (L)

Extienda el arnés ajustable (C) en una superficie plana, con el lado de la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la coronilla del arnés ajustable (L) a través de la hebilla (N).
2. Doble las correas laterales del arnés ajustable (L) hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas laterales del arnés ajustable (L) a través de los enganches del arnés (K).

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH_2O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i. Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  ii. Compruebe los orificios de escape del codo (C). No la use si están obstruidos.
  iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.

NOTA: si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche los cierres del arnés (M) O los enganches del arnés (K) del marco de la mascarilla (B).
2. Retire la vaina de silicona (A) del marco de la mascarilla (B).
3. Retire la pieza giratoria hembra (G) de la pieza giratoria macho (F).

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés (J y/o L) en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.
4. El difusor (H) no deberá lavarse ni enjuagarse. Simplemente cámbielo por un difusor nuevo (H) si comienza a hacer mucho ruido o se deteriora. Debería tener una duración de dos a tres meses. Es posible que aparezcan pequeños puntos sobre el difusor, pero éstos no afectan a su rendimiento. La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q puede utilizarse con o sin el sistema difusor (H e I). **Nota:** en caso de utilizarla sin el sistema difusor (H e I) puede hacer más ruido. Consulte el apartado Sonido para obtener más detalles.

Tras 7 días de uso:

1. Lave a mano el conjunto de la mascarilla (J y/o L) en agua tibia con jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No retire el codo (C) del marco de la mascarilla (B). No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No retire el Flexitubo (E) del codo (C) ni de la pieza giratoria macho (F). No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q se debilita o se agrieta, deje de usarla y sustitúyala inmediatamente por otra.

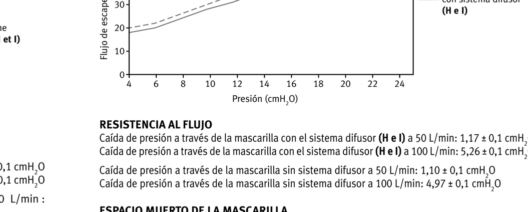
Conector del puerto de oxígeno/presión

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE
La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la mascarilla. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la mascarilla de forma significativa, por lo que la mascarilla puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él (H e I).

Presión (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con el sistema difusor (H e I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flujo sin el sistema difusor (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RESISTENCIA AL FLUJO
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor (H e I) a 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor (H e I) a 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA
34 cc

SONIDO
El nivel de potencia de sonido de la es 31,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla es 23,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones de reprocesamiento para varios pacientes

La mascarilla nasal con almohadillas F&P Pilairo Q se suministra lista para el paciente. Si la utilizan varios pacientes, siga las instrucciones a continuación o las directrices detalladas en la página web siguiente:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN TÉRMICA/QUÍMICA DE ALTO NIVEL

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

Resto de piezas	Pasteurización: 10 minutos a 80 °C (176 °F)
J, K, L	Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.
H	Uso para un solo paciente, sustituir entre pacientes.

- La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q ha sido homologada para resistir 20 ciclos de los parámetros anteriores.
- No la use en caso de estar dañada.
- Descargo de responsabilidad: será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
- Contacte con su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q y sus accesorios no están fabricados de látex de caucho natural.
Algunas personas indican que el tratamiento CPAP o BIPAP les causa sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación con calor puede reducir de manera sustancial estos síntomas.

F&P Pilairo™ Q Nasalkissenmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten zu Hause und für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion des Geräts zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Verwenden Sie nur Luftverteiler-Ersatzteile von Pilairo Q.
- Vergewissern Sie sich, dass nur ein Textil-Ausatemluft-Verteilerpad (H) im Verteilersystem (H und I) verwendet wird.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Ersticken führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen austreten kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil davon auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten die CPAP-Therapie in der Regel nicht sehr zuverlässig einhalten. Die Fähigkeit dieser Patienten, die CPAP-Therapie einzuhalten, sollte daher sorgsam abgeschätzt werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss auszuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Halten Sie Zündquellen (z. B. beim Rauchen) von jemandem fern, der Sauerstoff über diese Maske zuführt.

VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) im Hinblick auf Verarbeitung und Materialien mängelfrei ist, sofern sie gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt wird, und gemäß der von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktvereinbarung für eine Dauer von 90 Tagen ab Datum des Kaufes durch den Endnutzer funktioniert. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zu finden sind.

ENTSORGUNG
Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

I Bestandteile der Maske

A. Silikonauflage
B. Maskenrahmen
C. Winkelstück
D. Stabilisatoren
E. FlexiTube
F. Drehgelenk-Stecker
G. Drehgelenk-Buchse
H. Ausatemluft-Verteilerpad
I. Pad-Abdeckung
J. Dehnbares Kopfband
K. Kopfbandhaken
L. Verstellbares Kopfband
M. Kopfband-Clips
N. Schnalle

HINWEIS: Das Winkelstück (C) ist fest mit dem Rahmen (B) verbunden. Ein Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

II Anpassen der Maske mit dem dehnbaren Kopfband (J)

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

1. Halten Sie die Silikonauflage (A) von Ihrer Nase weg und breiten Sie mit den Fingern vorsichtig die weichen Seitenflügel der Silikonauflage (A) aus. Führen Sie anschließend die beiden Öffnungen in Ihre Nasenlöcher ein.
2. Halten Sie den Maskenrahmen (B) und das Winkelstück (C) in der einen Hand und streifen Sie das dehnbare Kopfband (J) mit der anderen über den Kopf.
3. Die beiden Öffnungen an der Silikonauflage (A) sollten genau in Ihre Nase passen.

TIPP FÜR GUTEN SITZ
Sollten nach dem Anpassen der Maske Leckagen auftreten, ziehen Sie die Silikonauflage (A) von Ihrem Gesicht weg und lassen Sie dabei das Kopfband (J) an seinem Platz. Dadurch kann sich die Silikonauflage (A) mit Luft füllen. Setzen Sie die Maske wieder auf, so dass die beiden Öffnungen an der Silikonauflage (A) genau in Ihre Nase passen.

WARNHINWEIS
Die Maske nicht loslassen, bevor sie sicher auf dem Gesicht befestigt wurde.

III Anpassen der Maske mit dem verstellbaren Kopfband (L)

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

1. Halten Sie die Silikonauflage (A) von Ihrer Nase weg und breiten Sie mit den Fingern vorsichtig die weichen Seitenflügel der Silikonauflage (A) aus. Führen Sie anschließend die beiden Öffnungen in Ihre Nasenlöcher ein.
2. Halten Sie den Maskenrahmen (B) in der einen Hand und passen Sie das verstellbare Kopfband (L) an, indem Sie das untere Band so über den Kopf ziehen, dass es sicher sitzt. Vergewissern Sie sich, dass die Schnalle (N) oben sitzt.
3. Passen Sie das Oberkopfband so an, dass die Oberkopfbänder direkt über den Ohren liegen. Dann passen Sie die Seitenbänder an, so dass das Kopfband gerade oberhalb der Ohren liegt.

TIPP FÜR GUTEN SITZ
Ihre F&P Pilairo Q Maske funktioniert am besten, wenn die Maske nicht zu fest angezogen ist. Die Silikonauflage (A) wird bei CPAP mit Luft gefüllt, um eine angenehme Abdichtung zu erzielen.

IV Zusammenbauen/Zerlegen der Maske

HINWEIS: Beim Umgang mit der Silikonauflage (A) sorgsam vorgehen.

1. **Setzen Sie den oberen Teil der Silikonauflage (A) oben in den Kanal des Maskenrahmens (B) ein. Darauf achten, dass der Zapfen in den Schlitz des Kanals eingeführt wird.**
2. Ziehen Sie den unteren Rand der Silikonauflage (A) über die Kante an der Unterseite des Kanals im Maskenrahmen (B). Darauf achten, dass sich am Rand keine Spalten bilden.
3. 3A **Dehnbares Kopfband (J):** Befestigen Sie die Kopfband-Clips (M) an jedem der an den Enden der Maskenbasis befindlichen Stäbe.
   3B **Verstellbares Kopfband (L):** Verbinden Sie das verstellbare Kopfband (L) mithilfe der Kopfbandhaken (K) an jedem der am Ende des Maskenrahmens (B) befindlichen Stäbe. Vergewissern Sie sich, dass die Schnalle (N) oben sitzt.
4. Befestigen Sie die zusammengesetzte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass die Drehgelenkbuchse (G) beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.
5. Um das Verteilersystem zusammenzubauen, setzen Sie das Ausatemluft-Verteilerpad (H) in die Abdeckung (I) ein und befestigen Sie es dann am Winkelstück (C).

V Zusammenbauen/Zerlegen des verstellbaren Kopfbands

Legen Sie das verstellbare Kopfband (L) flach mit dem Etikett nach oben hin.

1. Führen Sie die Oberkopfbänder des verstellbaren Kopfbands (L) durch die Schnalle (N).
2. Falten Sie die seitlichen Bänder des verstellbaren Kopfbands (L) auf sich selbst zusammen.
3. Führen Sie die seitlichen Bänder des verstellbaren Kopfbands (L) durch die Kopfbandhaken (K).

Betriebsanleitung

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 cmH_2O und 25 cmH_2O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F und 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
  i. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie diese nicht, wenn sie Verschleißerscheinungen oder Schäden (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern tauschen Sie sie gegen eine neue aus.
  ii. Untersuchen Sie die Abluftöffnungen am Winkelstück (C). Benutzen Sie sie nicht, wenn diese blockiert sind.
  iii. Achten Sie darauf, dass der Luftweg durch die Maske frei ist.

HINWEIS: Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

Auseinandernehmen zur Reinigung der Maske

1. Lösen Sie die Kopfband-Clips (M) ODER Kopfbandhaken (K) aus dem Maskenrahmen (B).
2. Ziehen Sie die Silikonauflage (A) vom Maskenrahmen (B) ab.
3. Ziehen Sie die Drehgelenk-Buchse (G) vom Drehgelenk-Stecker (F) ab.

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch:

1. Waschen Sie die Maske – mit Ausnahme der Kopfbandeinheit (J bzw. L) – in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
4. Das Ausatemluft-Verteilerpad (H) darf weder gewaschen noch abgespült werden. Wechseln Sie es lediglich gegen ein neues Pad (H) aus, sobald es Geräusche erzeugt oder Verschleiß aufweist. Es sollte zwei bis drei Monate halten. Auf dem Luftverteiler können kleine Punkte erscheinen – diese beeinträchtigen seine Leistung jedoch nicht. Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske kann mit oder ohne Verteilersystem (H und I) verwendet werden. **Hinweis:** Wenn sie ohne Verteilersystem (H und I) verwendet wird, können lautere Geräusche erzeugt werden. Der Abschnitt Geräuschpegel enthält weitere Details.

Nach 7-tägigem Gebrauch der Maske:

1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit (J bzw. L) von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

VORSICHT

- Ziehen Sie das Winkelstück (C) nicht vom Maskenrahmen (B) ab. Das Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
- Ziehen Sie das FlexiTube (E) nicht vom Winkelstück (C) oder Drehgelenk-Stecker (F) ab. Das Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder die Produktlebensdauer verkürzen. Wenn die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.

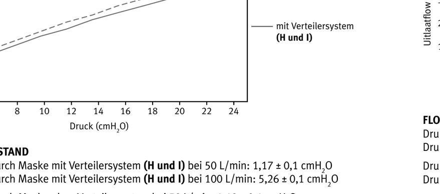
Sauerstoff-/Druckmessadapter

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technische Daten

ABLUFTFLUSS
Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske verfügt über ein einzigartiges Luftverteilersystem, mit dem die durch die Maske ausgeatmete Luft entfernt wird. Dadurch wird der ansonsten merkliche Luftzug reduziert. Der Luftverteiler wirkt sich kaum auf die Luftmenge aus, die aus der Maske herausgeführt wird, so dass die Maske mit oder ohne Luftverteilersystem (H und I) verwendet werden kann.

Druck (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow mit Verteilersystem (H und I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow ohne Verteilersystem (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



FLUSSWIDERSTAND
Druckabfall durch Maske mit Verteilersystem (H und I) bei 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit Verteilersystem (H und I) bei 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

TOTRAUM DER MASKE
34 cm^3

GERÄUSCHPEGEL
Der Schallleistungspegel der Maske 31,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske 23,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Wiederaufbereitung bei Gebrauch von mehreren Patienten

Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske wird gebrauchsfertig geliefert. Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen oder die Anweisungen auf der Webseite:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare Vertretung.

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE THERMISCHE/CHEMISCHE DESINFEKTION

Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen.

Alle sonstigen Bestandteile	Pasteurisierung/Hitzebehandlung: 10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
J, K, L	Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht bei direkter Sonneneinstrahlung trocknen.
H	Verwendung für einen einzelnen Patienten, bei weiteren Patienten Maske austauschen.

- Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske wurde für 20 Zyklen nach den obigen Parametern validiert.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Homecare-Fachhändler.

Die F&P Pilairo Q Nasalkissenmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

F&P Pilairo™ Q-neuskussenmasker

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-Level-beademingstoestel. Het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker dient voor gebruik door een en dezelfde volwassen patiënt thuis, of voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel na gebruik door een patiënt op gepaste wijze gedesinfecteerd kan worden.

Waarschuwingen

- Gebruik alleen reserveonderdelen van Pilairo Q voor de luchtverdeler.
- Zorg ervoor dat er slechts één stoffen luchtverdeler (H) wordt gebruikt in het luchtafvoersysteem (H en I).
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die is aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat en naar behoren werkt. De uitlaatopeningen voor het masker mogen nooit worden afgesloten.
- **Toelichting bij waarschuwing:** CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door de verse lucht uit het CAP- of Bi-Level-toestel via de uitlaatopeningen van het masker gedreven. Wanneer het CAP- of Bi-Level-toestel echter niet aan staat, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt de uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan in sommige gevallen leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP- of Bi-Level-druk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan dan enige uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Blokkeer de uitlaatopeningen niet. Controleer vóór gebruik altijd of er gas uit de uitlaatopeningen stroomt.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Stop gebruik van het masker in geval van klachten of irritatie en raadpleeg in dat geval uw zorgverlener.
- Stop gebruik van het masker als er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.
- Gebruik bij CVA-patiënten: bij één onderzoek werd geconstateerd dat de therapietrouw voor CPAP-therapie bij CVA-patiënten gering is. Een grondige evaluatie van de capaciteiten van de patiënt voor CPAP-therapie is aangewezen.
- Als met het CPAP- of Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet deze zuurstofflow worden uitgeschakeld als het CPAP- of Bi-Level-toestel uit staat. Door zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP- of Bi-Level-toestel ontstaat het risico van brand.
- Houd ontstekingsbronnen (bijv. roken) uit de buurt van personen die zuurstof met dit masker gebruiken.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
- Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van, een arts worden verkocht.

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van de schuimdelen en de stoffen luchtverdelers) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij is van materiaal- en fabricagefouten en geschikt is voor het gebruik dat overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare's gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u uitgebreid kunt raadplegen op
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

AFVOER
Het hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen en kan bij het normale afval worden weggegooid.

I Maskeronderdelen

A. Siliconenafdichting
B. Maskerframe
C. Elleboogstuk
D. Stabilisatoren
E. FlexiTube
F. Mannelijk draaipunt
G. Vrouwelijk draaipunt
H. Luchtverdeler
I. Luchtverdelerkapje
J. Stretchwise hoofdband
K. Hoofdbandhaakjes
L. Verstelbare hoofdband
M. Hoofdbandklemmetjes
N. Gesp

OPMERKING: Het elleboogstuk (C) is permanent aan het frame (B) bevestigd. Het is niet de bedoeling dat het wordt verwijderd.

II Uw masker passend maken met de Stretchwise hoofdband (J)

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u uw masker gebruikt.

1. Richt de siliconenafdichting (A) van uw neus vandaan, spreid de zachte zijvleugels van de siliconenafdichting (A) met uw vingers open en steek de twee openingen vervolgens in uw neusgaten.
2. Houd het maskerframe (B) en het deel met het elleboogstuk (C) met één hand vast en trek de Stretchwise hoofdband (J) over uw hoofd met uw andere hand.
3. De twee openingen op de siliconenafdichting (A) dienen goed in uw neusgaten te passen.

PASTIPS
Als er lekkage is nadat u het masker hebt aangepast, trekt u de siliconenafdichting (A) van uw gezicht af terwijl de hoofdband (J) vast blijft zitten. Hierdoor vult de siliconenafdichting (A) zich met lucht. Plaats het masker zo terug dat de twee openingen op de siliconenafdichting (A) goed in uw neusgaten passen.

WAARSCHUWING
Laat het masker pas los als het goed op uw gezicht is geplaatst.

III Uw masker passend maken met de verstelbare hoofdband (L)

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u uw masker gebruikt.

1. Richt de siliconenafdichting (A) van uw neus vandaan, spreid de zachte zijvleugels van de siliconenafdichting (A) met uw vingers open en steek de twee openingen vervolgens in uw neusgaten.
2. Houd het maskerframe (B) met uw ene hand vast en positioneer de verstelbare hoofdband (L) door het onderste bandje over uw hoofd omlaag te trekken tot de hoofdband vast zit. Zorg dat de gesp (N) bovenop zit.
3. Verstel de kruinband, zodat de kruinbanden precies boven elk oor zitten. Verstel dan de zijbanden zodat de hoofdband precies boven elk oor zit.

PASTIPS
Uw F&P Pilairo Q werkt het beste als het masker niet te strak is vastgemaakt. De siliconenafdichting (A) wordt door de CPAP met lucht gevuld en vormt zo een prettig zittende afdichting.

IV Masker monteren/demonteren

OPMERKING: Wees voorzichtig bij het hanteren van de siliconenafdichting (A).

1. Steek de bovenste rand van de siliconenafdichting (A) in de bovenkant van het kanaal in het maskerframe (B). Zorg dat u daarbij de nok in de gleuf in het kanaal steekt.
2. Trek de onderrand van de siliconenafdichting (A) over de rand op de onderkant van het kanaal in het maskerframe (B). Zorg dat het materiaal rondom overal goed aansluit.
3. 3A **Stretchwise hoofdband (J):** Bevestig de hoofdbandklemmetjes (M) op de pennen op de uiteinden van het maskerframe.
   3B **Verstelbare hoofdband (L):** Bevestig de verstelbare hoofdband (L) met de hoofdbandhaakjes (K) op de pennen op de uiteinden van het maskerframe (B). Zorg dat de gesp (N) bovenop zit.
4. Sluit het in elkaar gezette masker aan op de CPAP-slang. Zorg dat het vrouwelijke draaipunt (G) van de CPAP-slang wordt afgehaald wanneer het masker uit elkaar wordt genomen.
5. Om het luchtafvoersysteem in elkaar te zetten, plaatst u de luchtverdeler (H) in het kapje (I), en bevestigt het dan aan het elleboogstuk (C).

V Verstelbare hoofdband (L) monteren/demonteren

Leg de verstelbare hoofdband (L) plat neer met het etiket omhoog wijzend.

1. Haal de kruinbandjes van de verstelbare hoofdband (L) door de gesp (N).
2. Vouw de zijbandjes van de verstelbare hoofdband (L) terug.
3. Haal de zijbandjes van de verstelbare hoofdband (L) door de hoofdbandhaakjes (K).

Gebruiksaanwijzing

- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen 4 en 25 cmH_2O.
- De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen 5 en 40 °C (40 en 104 °F).
- Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:
  i. Inspecteer het op beschadiging. Bij zichtbare beschadiging (barstjes, scheuren, etc.) het masker niet gebruiken en het onderdeel of de onderdelen vervangen.
  ii. Inspecteer de uitlaatopeningen in het elleboogstuk (C). Gebruik het masker niet als deze geblokkeerd zijn.
  iii. Zorg dat de lucht vrij door het masker kan stromen.

OPMERKING: Als de bovenstaande aanwijzingen niet worden gevolgd, kan dat nadelige gevolgen hebben voor de werking en veiligheid van het masker.

Het masker demonteren voor reiniging

1. Maak de hoofdbandklemmetjes (M) OF de hoofdbandhaakjes (K) los van het maskerframe (B).
2. Haal de siliconenafdichting (A) uit het maskerframe (B).
3. Verwijder het vrouwelijke draaipunt (G) van het mannelijke draaipunt (F).

Uw masker thuis reinigen

Ga na elk gebruik als volgt te werk:

1. Was uw masker zonder de hoofdbandconstructie (J en/of L) in een oplossing van zeep in lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Spoel ze grondig af met schoon water en zorg dat alle zeepresten worden verwijderd.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.
4. De luchtverdeler (H) mag niet worden gewassen of afgespoeld. Vervang deze gewoon door een nieuwe luchtverdeler (H) als deze geluid maakt of minder goed werkt. De luchtverdeler moet normaal gesproken twee tot drie maanden meegaan. Er kunnen kleine puntjes op de luchtverdeler verschijnen, maar deze hebben geen nadelige invloed op de werking. Het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker kan worden gebruikt met of zonder het luchtafvoersysteem (H en I).
Opmerking: Als het masker zonder luchtafvoersysteem (H en I) wordt gebruikt, kunt u meer geluid horen. Zie het deel Geluid voor meer details.

Na 7 dagen gebruik:

1. Was de hoofdbandconstructie (J en/of L) met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Spoel ze grondig af met schoon water en zorg dat alle zeepresten worden verwijderd.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

- Maak het elleboogstuk (C) niet los van het maskerframe (B). Het is niet de bedoeling dat het wordt losgemaakt.
- Verwijder de FlexiTube (E) niet van het elleboogstuk (C) of van het mannelijke draaipunt (F). Het is niet de bedoeling dat deze wordt losgemaakt.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële of antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Laat het masker niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.

Het masker kan als gevolg van de bovenstaande handelingen minder goed gaan werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Als uw F&P Pilairo Q-neuskussenmasker zwakker wordt of barstjes vertoont, mag u het niet meer gebruiken. Vervang het onmiddellijk.

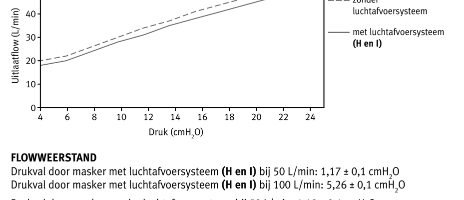
Zuurstof-/drukpoortconnector

Er is een connector verkrijgbaar voor de zuurstof-/drukpoort (REF 900HC452) indien drukmetingen en/of extra zuurstof vereist zijn.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technische specificaties

UITLAATFLOW
Het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker is voorzien van een uniek luchtafvoersysteem dat de uit het masker uitgeademde lucht verspreidt. Zo heeft de gebruiker minder last van hinderlijke luchtstroming. De luchtverdeler heeft geen grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt. Het masker kan dan ook zowel met als zonder luchtafvoersysteem (H en I) worden gebruikt.

Druk (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow met luchtafvoersysteem (H en I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow zonder luchtafvoersysteem (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



FLOWWEERSTAND
Drukval door masker met luchtafvoersysteem (H en I) bij 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Drukval door masker met luchtafvoersysteem (H en I) bij 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

DODE RUIMTE IN MASKER
34 cc

GELUID
Het geluidsvermogensniveau van het masker is 31,6 dBA, met een betrouwbaarheid van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker is 23,6 dBA, met een betrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Reiniging voor gebruik bij meerdere patiënten

Uw F&P Pilairo Q-neuskussenmasker is bij levering gereed voor gebruik. Volg de onderstaande instructies of de richtlijnen op de volgende website indien het masker opnieuw door een andere patiënt wordt gebruikt:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Als u geen internettoegang hebt, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

PARAMETERS VOOR HOOGWAARDIGE THERMISCHE OF CHEMISCHE DESINFECTIE

Wanneer dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd, kan dit leiden tot ontoereikende desinfectie.

Overige onderdelen	Pasteurisatie: 10 minuten bij 80 °C (176 °F)
J, K, L	Was de hoofdband op de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laten drogen, maar niet blootstellen aan direct zonlicht.
H	Bestemd voor gebruik bij één patiënt, voor elke patiënt vervangen.

- Bij validatie van het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker is gebleken dat het 20 cycli met de bovenstaande parameters kan weerstaan.
- Niet gebruiken in geval van beschadiging.
- Afwijzing van aansprakelijkheid: de gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de kwalificatie en afwijkingen van de aanbevolen methoden om het masker opnieuw voor gebruik gereed te maken.
- Neem voor nadere informatie contact op met uw plaatselijke leverancier van zorgproducten.

Voor de vervaardiging van het F&P Pilairo Q-neuskussenmasker en accessoires is geen natuurrubberlatex gebruikt.
Veel mensen hebben tijdens CPAP- of Bi-Level-therapie last van een droge neus en keel.
Verwarmde bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten.

Maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo™ Q

Istruzioni d'uso per il paziente

La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q è studiata per l'utilizzo da parte di persone il cui medico ha diagnosticato la necessità di un trattamento con ventilatore CPAP o Bi-Level. La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q è studiata per paziente singolo adulto per uso a domicilio e per più pazienti adulti in ospedale o altri ambienti clinici dove si possa effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

Avvertenze

- Utilizzare solo parti di ricambio per diffusore di Pilairo Q.
- Verificare che venga usato solo un diffusore (H) nel sistema di diffusione (H e I).
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. I fori di esalazione associati alla maschera non devono mai essere bloccati.
- **Spiegazione dell'avvertenza:** gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in qualche caso, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o Bi-Level la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dal circuito tutta l'aria esalata. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Non bloccare i fori di esalazione. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o sensazione di nausea.
- Sospendere l'utilizzo se si prova fastidio o irritazione e consultare il personale sanitario.
- Sospendere l'utilizzo della maschera se si hanno delle reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera stessa. In tal caso consultare il proprio medico.
- Utilizzo con pazienti che hanno avuto un attacco ischemico: uno studio ha mostrato scarsa compliance con la terapia CPAP per i pazienti che hanno avuto un attacco ischemico. Deve essere seguito un attento esame delle capacità del paziente di utilizzare la terapia CPAP.
- Se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o Bi-Level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura stessa non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare rischio di incendio.
- Tenere ogni eventuale fonte di accensione (es. sigarette) lontano da chi utilizza ossigeno con questa maschera.

PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso a cui è destinata, come descritto in questo manuale.
- Le leggi federali americane limitano la vendita di questo apparecchio da parte o su ordine di un medico.

Garanzia

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Tale garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

SMALTIMENTO
Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

I Parti della maschera

A. Cuscinetto in silicone
B. Base della maschera
C. Connettore a gomito
D. Stabilizzatori
E. FlexiTube
F. Connettore maschio
G. Connettore femmina
H. Diffusore
I. Coperchio del diffusore
J. Fascia nucale Stretchwise
K. Ganci della fascia nucale
L. Fasce nucali regolabili
M. Ganci della fascia nucale
N. Gancio

NOTA: il connettore a gomito (C) è sempre attaccato alla base (B). Non deve essere rimosso.

II Indossare la maschera con la fascia nucale Stretchwise (J)

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.

1. Tenere il cuscinetto in silicone (A) lontano dal naso, usare le dita per aprire attentamente le alette laterali morbide del cuscinetto in silicone (A) e quindi guidare le due aperture nelle narici.
2. Tenere la base della maschera (B) e il connettore a gomito (C) con una mano e stendere la fascia nucale Stretchwise (J) sulla testa con l'altra.
3. Le due aperture sul cuscinetto in silicone (A) devono essere ben inserite nel naso.

CONSIGLIO PER INDOSSARE LA MASCHERA
In caso di perdite dopo aver indossato la maschera, allontanare il cuscinetto in silicone (A) dal viso mantenendo attaccata la fascia nucale (J). Questo permetterà alla guarnizione in silicone (A) di gonfiarsi d'aria. Riposizionare nuovamente la maschera in modo tale che le due aperture sul cuscinetto in silicone (A) siano ben inserite nel naso.

AVVERTENZA
Non rilasciare la maschera finché non è ben posizionata sul viso.

III Indossare la maschera con la fascia nucale regolabile (J)

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.

1. Tenere il cuscinetto in silicone (A) lontano dal naso, usare le dita per aprire attentamente le alette laterali morbide del cuscinetto in silicone (A) e quindi guidare le due aperture nelle narici.
2. Tenere la base della maschera (B) con una mano e posizionare la fascia nucale regolabile (L) tirando la cinghia inferiore sopra la testa finché questa non è salda. Assicurarsi che il gancio (N) sia posizionato alla sommità.
3. Regolare la fascia nucale a corona in modo che le cinghie siano posizionate direttamente sopra le orecchie. Quindi regolare le cinghie laterali in modo che la fascia nucale sia posizionata sopra le orecchie.

CONSIGLIO PER INDOSSARE LA MASCHERA
Per ottenere un funzionamento ottimale, non allacciare eccessivamente la maschera F&P Pilairo Q. Il cuscinetto in silicone (A) si gonfia con la CPAP per garantire una tenuta confortevole.

IV Assemblaggio/Smontaggio della maschera

NOTA: manipolare con cura il cuscinetto in silicone (A).

1. Inserire il bordo superiore del cuscinetto in silicone (A) nella parte superiore della guida nella base della maschera (B). Fare attenzione a inserire la chiavetta nell'alloggiamento nella guida.
2. Tirare il bordo inferiore del cuscinetto in silicone (A) sul bordo della parte inferiore della guida nella base della maschera (B). Assicurarsi che non ci sia spazio attorno al bordo.
3. 3A **Fascia nucale Stretchwise (J):** Inserire i clip della fascia nucale (M) su ognuno degli attacchi situati alle estremità della base della maschera.
   3B **Fascia nucale regolabile (L):** Collegare la fascia nucale regolabile (L) tramite i ganci della nucale (K) su ognuno degli attacchi situati alle estremità della base della maschera (B). Assicurarsi che il gancio (N) sia posizionato alla sommità.
4. Collegare la maschera assemblata al tubo CPAP. Assicurarsi che il connettore femmina (G) sia rimosso dal tubo CPAP allo smontaggio.
5. Per montare il sistema di diffusione, posizionare il diffusore (H) nel coperchio del diffusore (I), quindi collegare al connettore a gomito (C).

V Montaggio/smontaggio della fascia nucale regolabile (L)

Appoggiare la fascia nucale regolabile (L) piatta, con il lato dell'etichetta rivolto verso l'alto.

1. Far passare le cinghie della fascia nucale regolabile (L) attraverso il gancio (N).
2. Ripiegare su se stesse le cinghie laterali della fascia nucale regolabile (L).
3. Far passare le cinghie laterali della fascia nucale regolabile (L) attraverso i ganci della nucale (K).

Istruzioni di funzionamento

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH_2O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Prima di ogni utilizzo:
  i. Controllare la maschera per verificare eventuali danni. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.) non utilizzare la maschera e cercare il(i) pezzo(i) di ricambio.
  ii. Controllare i fori di esalazione sul connettore a gomito (C). Non utilizzare la maschera se bloccati.
  iii. Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria siano libere.

NOTA: se non si seguono le istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

Smontaggio della maschera per la pulizia

1. Sganciare i ganci della fascia nucale (M) OPPURE i ganci della fascia nucale (K) dalla base della maschera (B).
2. Rimuovere il cuscinetto in silicone (A) dalla base della maschera (B).
3. Rimuovere il connettore femmina (G) dal connettore maschio (F).

Pulizia della maschera a domicilio

Dopo ogni utilizzo:

1. Lavare la maschera escludendo il gruppo della fascia nucale (J e/o L) con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Lasciare asciugare tutte le parti prima del riassemblaggio, lontano dai raggi solari diretti.
4. Non lavare né risciacquare il diffusore (H). Sostituirlo con un nuovo diffusore (H) qualora diventasse rumoroso o si deteriorasse. Dovrebbe durare da due a tre mesi. Possono apparire puntini sul diffusore – ciò non influenza il suo funzionamento. La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q può essere usata con o senza il sistema di diffusione (H e I). **Nota:** se utilizzata senza il sistema di diffusione (H e I) il rumore può essere maggiore. Fare riferimento alla sezione Livello sonoro per maggiori dettagli.

Dopo 7 giorni di utilizzo:

1. Lavare a mano il gruppo della fascia nucale (J e/o L) con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Lasciare asciugare tutte le parti prima del riassemblaggio, lontano dai raggi solari diretti.

PRECAUZIONI

- Non rimuovere il connettore a gomito (C) dalla base della maschera (B). Non deve essere rimosso.
- Non rimuovere il tubo FlexiTube (E) dal connettore a gomito (C) o dal connettore maschio (F). Non deve essere rimosso.
- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non lasciare immersa la maschera per più di 10 minuti.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se la maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q si danneggia o si crepa, sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.

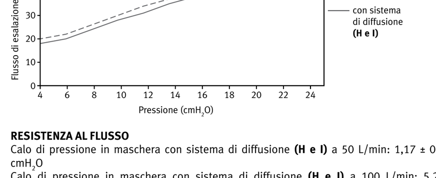
Connettore per ossigeno/pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (RIF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Specifiche tecniche

FLUSSO DI ESALAZIONE
La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q ha un sistema di diffusione studiato per diffondere l'aria eliminata dalla maschera. Tale sistema riduce l'aria diretta. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza il sistema di diffusione (H e I).

Pressione (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso con sistema di diffusione (H e I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flusso senza sistema di diffusione (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RESISTENZA AL FLUSSO
Calo di pressione in maschera con sistema di diffusione (H e I) a 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione in maschera con sistema di diffusione (H e I) a 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA
34 cc

LIVELLO SONORO
Il livello di potenza sonora della maschera è 31,6 dBa con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera è 23,6 dBA con incertezza di 2,5 dBA.

Istruzioni di riutilizzo Multi-Paziente

La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti si prega di seguire le istruzioni riportate qui sotto o quelle contenute nel seguente sito web:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.

PARAMETRI PER LA DISINFEZIONE TERMICA/CHIMICA AD ALTO LIVELLO

Se la maschera non viene pulita accuratamente, la disinfezione può risultare inadeguata.

Tutte le altre parti	Sterilizzazione: 10 minuti a 80 °C (176 °F)
J, K, L	Lavare a mano la fascia nucale in una soluzione di sapone e acqua tiepida. Asciugare senza esporre alla luce solare diretta.
H	Utilizzo su un solo paziente, sostituire tra un paziente e l'altro.

- La maschera nasale F&P Pilairo Q è stata convalidata per sopportare 20 cicli ai parametri sopra indicati.
- Non utilizzarla se danneggiata.
- Responsabilità: è responsabilità dell'utilizzatore apportare ogni eventuale cambiamento rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione.
- Contattare il proprio rivenditore per maggiori informazioni.

La maschera a cuscinetti nasali F&P Pilairo Q e i suoi accessori sono privi di lattice.
Molte persone hanno riscontrato che la terapia CPAP o Bi-Level causa secchezza al naso e alla gola.
L'umidificazione riscaldata può ridurre sostanzialmente questi sintomi.

Máscara Nasal Direta F&P Pilairo™ Q

Instruções de Utilização para o Paciente

A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q é indicada para pacientes que têm prescrição médica de tratamento com CPAP ou ventilador de dois níveis (Bi-level). A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q deve ser utilizada por um único paciente adulto em ambiente domiciliar e por múltiplos -pacientes em ambiente hospitalar ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção do dispositivo possa ser realizada quando da utilização entre pacientes.

Advertências

- Utilize apenas peças de reposição do Difusor da Pilairo Q.
- Certifique-se de que apenas um Difusor de Tecido (H) seja utilizado no Sistema Difusor (H e I).
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com equipamentos de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara somente deve ser utilizada com o equipamento de CPAP ou de dois níveis ligado e funcionando adequadamente. A válvula expiratória da máscara nunca deve ser obstruída.
- **Explicação da Advertência:** os equipamentos de CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem válvulas expiratórias, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente desses equipamentos remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através da válvula expiratória. Entretanto, quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Em algumas circunstâncias, reinalar o ar exalado por alguns minutos pode provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP ou de dois níveis operam com baixas pressões, o fluxo de saída de ar através da válvula expiratória pode não ser suficiente para remover do circuito respiratório o ar expirado pelo paciente. É possível que ocorra alguma reinalação.
- Não obstrua a válvula expiratória. Antes de utilizar a máscara, sempre certifique-se de que há fluxo de ar fluindo através da válvula expiratória.
- Não utilize a máscara em caso de vômito ou náusea.
- Descontinue o uso da máscara caso ocorra desconforto ou irritação e consulte o seu distribuidor de equipamentos médicos.
- Descontinue o uso da máscara caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara. Consulte o seu médico caso este quadro se apresente.
- Utilização por pacientes que sofreram Acidente Vascular Cerebral (AVC): um estudo demonstrou que pacientes com diagnóstico de AVC apresentam baixa adesão à terapia de CPAP. Deve ser realizada uma avaliação rigorosa da capacidade do paciente em colaborar com a terapia de CPAP.
- Se oxigênio for utilizado com equipamentos de CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando estes equipamentos não estiverem em funcionamento. O acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do equipamento de CPAP ou de dois níveis causa risco de incêndio.
- Mantenha fontes de ignição (por exemplo, ao fumar) distantes de pacientes utilizando oxigênio com esta máscara.

PRECAUÇÕES

- Utilize a máscara apenas para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste folheto.
- A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem médica.

Declaração de Garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo as almofadas de espuma e os difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação e seus materiais apresentarão desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas em
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DESCARTE
Este dispositivo não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartado em lixo comum.

I Componentes da Máscara

A. Vedação de Silicone
B. Estrutura da Máscara
C. Cotovelo
D. Estabilizadores
E. Tubo Flexível
F. Engate Giratório Macho
G. Engate Giratório Fêmea
H. Difusor
I. Tampa do Difusor
J. Touca de Fixação Stretchwise
K. Clipes da Touca de Fixação
L. Touca de Fixação Ajustável
M. Presilhas da Touca de Fixação
N Fivela

NOTA: O Cotovelo (C) fica preso permanentemente à Estrutura da Máscara (B). Esta peça não deve ser removida.

II Como Colocar Sua Máscara com a Touca de Fixação Stretchwise (J)

Remova a embalagem completamente antes de utilizar sua máscara.

1. Segure a Vedação de Silicone (A) afastada do nariz, utilize os dedos para abrir cuidadosamente as bordas laterais da Vedação de Silicone (A) e depois posicione os dois prongs dentro das narinas.
2. Segure a Base da Máscara (B) e o Cotovelo (C) com uma mão e posicione a Touca de Fixação Stretchwise (J) sobre a sua cabeça com a outra mão.
3. Os dois prongs da Vedação de Silicone (A) devem se ajustar perfeitamente ao seu nariz.

DICA PARA COLOCAÇÃO DA MÁSCARA
Caso haja qualquer vazamento depois de ajustar a máscara, afaste a Vedação de Silicone (A) do rosto com a Touca de Fixação (J) ainda presa. Esse procedimento permitirá que a Vedação de Silicone (A) se insufle de ar. Coloque novamente a máscara até que os dois prongs da Vedação de Silicone (A) estejam corretamente ajustados em seu nariz.

ADVERTÊNCIA
Não solte a máscara até que ela esteja bem posicionada no seu rosto.

III Como Colocar Sua Máscara com a Touca de Fixação Ajustável (L)

Remova a embalagem completamente antes de utilizar sua máscara.

1. Segure a Vedação de Silicone (A) afastada do nariz, utilize os dedos para abrir cuidadosamente as bordas laterais da Vedação de Silicone (A) e depois posicione os dois prongs dentro das narinas.
2. Segure a Estrutura da Máscara (B) com uma mão e posicione a Touca de Fixação Ajustável (L) puxando a tira inferior para baixo, sobre a cabeça, até que esteja presa. Certifique-se de que a Fivela (N) esteja posicionada na parte superior.
3. Ajuste as tiras cefálicas para que fiquem diretamente acima de cada orelha. Em seguida, ajuste as tiras laterais para que a touca de fixação fique logo acima de cada orelha.

DICA PARA COLOCAÇÃO DA MÁSCARA
Sua F&P Pilairo Q funciona melhor quando a máscara não está demasiadamente apertada. A Vedação de Silicone (A) se infla com o fluxo de ar do CPAP para oferecer uma vedação confortável.

IV Montagem/Desmontagem da Máscara

NOTA: Manuseie a Vedação de Silicone (A) cuidadosamente.

1. Posicione a borda superior da Vedação de Silicone (A) na porção superior do canal da Estrutura da Máscara (B). Cuidadosamente encaixe o guia de alinhamento na ranhura do canal.
2. Puxe a borda inferior da Vedação de Silicone (A) sobre a porção inferior do canal na Estrutura da Máscara (B). Assegure-se de que não há espaços em volta da borda.
3. 3A **Touca de Fixação Stretchwise (J):** Prenda as Presilhas da Touca de Fixação (M) em cada uma das aberturas localizadas nas extremidades da Base da Máscara.
   3B **Touca de Fixação Ajustável (L):** Acople a Touca de Fixação Ajustável (L) utilizando os Clipes da Touca de Fixação (K) em cada uma das aberturas localizadas nas extremidades da Estrutura da Máscara (B). Certifique-se de que a Fivela (N) esteja posicionada no alto.
4. Conecte a máscara montada ao circuito de CPAP. Certifique-se de que o Engate Giratório Fêmea (G) seja removido do circuito de CPAP ao desmontá-lo.
5. Para montar o Sistema Difusor, coloque o Difusor (H) na Tampa do Difusor (I) e acople-o ao Cotovelo (C).

V Montagem/Desmontagem da Touca de Fixação Ajustável (L)

Abra a Touca de Fixação Ajustável (L) em uma superfície plana, com a etiqueta voltada para cima.

1. Passe as Tiras Cefálicas da Touca de Fixação Ajustável (L) pela Fivela (N).
2. Dobre as alças laterais da Touca de Fixação Ajustável (L) em direção à posterior da cabeça.
3. Passe as alças laterais da Touca de Fixação Ajustável (L) pelos Clipes da Touca de Fixação (K).

Instruções de Funcionamento

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 cmH_2O.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de cada utilização da máscara:
  i. Inspecione a máscara quanto à deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.), não utilize e solicite a substituição da(s) peça(s).
  ii. Inspecione a válvula expiratória do Cotovelo (C). Não utilize se estiver obstruída.
  iii. Certifique-se de que a passagem de ar através da máscara está desobstruída.

NOTA: Qualquer falha em seguir as instruções de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

Desmontagem para Limpeza

1. Solte as Presilhas da Touca de Fixação (M) OU os Clipes da Touca de Fixação (K) da Estrutura da Máscara (B).
2. Remova a Vedação de Silicone (A) da Estrutura da Máscara (B).
3. Remova o Engate Giratório Fêmea (G) do Engate Giratório Macho (F).

Como Limpar Sua Máscara em Casa

Após cada utilização:

1. Lave a máscara, exceto o Conjunto da Touca de Fixação (J e/ou L) com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão tenham sido removidos.
3. Deixe todos os componentes da máscara secarem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.
4. O Difusor (H) não deve ser lavado ou enxaguado. Simplesmente substitua-o por um novo Difusor (H) caso se torne ruidoso ou se deteriore. O Difusor tem vida útil de aproximadamente dois ou três meses. Pequenas manchas podem surgir no Difusor, mas não afetam o seu funcionamento. A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q pode ser utilizada com ou sem o Sistema Difusor (H e I).
Nota: Se for usada sem o Sistema Difusor (H e I), o ruído pode ser maior. Consulte a seção sobre "Ruído" para obter mais detalhes.

Após 7 dias de utilização:

1. Lave o Conjunto da Touca de Fixação à mão (J e/ou L) com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão tenham sido removidos.
3. Deixe todos os componentes da máscara secarem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.

PRECAUÇÕES

- Não remova o Cotovelo (C) da Estrutura da Máscara (B). Esta peça não deve ser removida.
- Não remova o Tubo Flexível (E) do Cotovelo (C) ou do Engate Giratório Macho (F). Esta peça não deve ser removida.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não deixe a máscara de molho por período maior que 10 minutos.
- Não coloque a máscara na lavadora de louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.

Os procedimentos descritos acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Caso sua Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q se danifique ou apresente rachaduras, descontinue seu uso e procure substituição imediata.

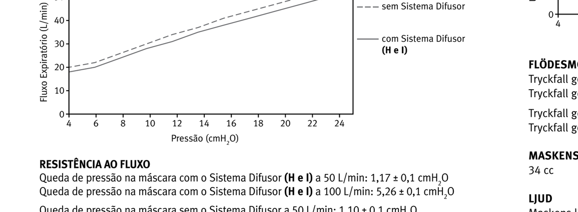
Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão encontra-se disponível (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificações Técnicas

FLUXO EXPIRATÓRIO
A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q possui um Sistema Difusor único que foi projetado para dispersar o ar expirado. Esse processo reduz a correnteza de ar. O difusor não altera substancialmente a quantidade de ar que expelida pela máscara, entretanto a máscara pode ser utilizada com ou sem o Sistema Difusor (H e I).

Pressão (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo com o Sistema Difusor (H e I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Fluxo sem o Sistema Difusor (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RESISTÊNCIA AO FLUXO
Queda de pressão na máscara com o Sistema Difusor (H e I) a 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Queda de pressão na máscara com o Sistema Difusor (H e I) a 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Queda de pressão na máscara sem o Sistema Difusor a 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Queda de pressão na máscara sem o Sistema Difusor a 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA
34 cc

RUÍDO
O Nível de Potência Sonora da máscara é de 31,6 dBA com incertidão de 2,5 dBA.
O Nível de Potência Sonora da máscara é de 23,6 dBA com incertidão de 2,5 dBA.

Reprocessamento para Utilização entre Múltiplos Pacientes

Sua Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q vem pronta para ser utilizada. Para a utilização entre múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou as instruções contidas no seguinte site:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

PARÂMETROS DE DESINFECÇÃO TÉRMICA/QUÍMICA DE ALTO NÍVEL

Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada.

Todas as outras peças	Pasteurização: 10 minutos a 80 °C (176 °F)
J, K, L	Lave a Touca à mão com sabão dissolvido em água morna. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta.
H	Se utilizada por um único paciente. Substituir quando do uso entre pacientes.

- A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q foi validada para resistir a 20 ciclos dos parâmetros acima.
- Não utilize se estiver danificada.
- Isenção de Responsabilidade: é responsabilidade do usuário qualificar qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.
- Contate o seu distribuidor de equipamentos médicos local para obter maiores informações.

A Máscara Nasal Direta F&P Pilairo Q e seus acessórios não são fabricados com borracha natural (látex).
Vários pacientes em terapia com equipamentos de CPAP ou de dois níveis apresentam ressecamento do nariz e da garganta.
A umidificação aquecida pode reduzir consideravelmente esses sintomas.

F&P Pilairo™ Q näsmask

Bruksanvisning för patienter

F&P Pilairo Q näsmask är avsedd för användning av en eller flera personer som av läkare ordinerats behandling med CPAP- eller bilevelventilator. F&P Pilairo Q näsmask är avsedd för en-patientbruk för vuxna i hemmet och fler-patientbruk för vuxna på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinficering av enheten kan utföras mellan olika patienter.

Varningar

- Använd endast Pilairo Q filter som reservdel.
- Säkerställ att endast ett filter (H) används i filtersystemet (H och I).
- Denna mask ska endast användas med godkänd CPAP- eller bilevelapparat som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken ska endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller bilevelapparat. Utblåsningshålen i masken får aldrig blockeras.
- **Förklaring till varning:** CPAP- och bilevelapparater är avsedda att användas med speciella masker med utblåsningshål så att luft kontinuerligt kan blåsas ut ur masken. När CPAP- eller bilevelapparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP- eller bilevelapparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen. Om CPAP- eller bilevelapparaten inte är påslagen tillförs dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid lågt CPAP- eller bileveltryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all luft som andas ut ur slangsystemet. Viss återinandning kan ske.
- Utblåsningshålen får inte blockeras. Se alltid till före användning att gasen blåses ut genom utblåsningshålen.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Sluta använda masken om obehag eller irritation uppkommer och kontakta läkare.
- Sluta använda masken om en allergisk reaktion orsakas av någon del av masken. Kontakta läkare om en sådan reaktion uppstår.
- Vid användning till stroke-patienter: En studie har visat dålig efterlevnad med CPAP-terapi hos stroke-patienter. En noggrann utvärdering av patientens förmåga att klara av CPAP-behandling bör göras.
- Om syrgas används med denna CPAP- eller bilevelapparat måste syrgastillförseln stängas av när apparaten inte används. Syrgas som ansamlas inne i CPAP- eller bilevelapparaten medför brandrisk.
- Antändningskällor (t.ex. cigaretter) måste hållas på avstånd från alla som använder syrgas med denna mask.

FÖRSIKTIGHET

- Använd endast masken på avsett vis enligt anvisningarna i denna broschyr.
- Enligt gällande lagstiftning i USA får denna mask endast försäljas av läkare eller på ordination av läkare.

Garanti

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och relevanta filter), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i utförande eller material och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella publicerade produktspecifikationer i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj på
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

KASSERING
Utrustningen innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

I Maskens delar

A. Silikontätning
B. Maskens stomme
C. Vinkelrör
D. Stabilisatorer
E. FlexiTube
F. Roterbar inre anslutningsdel
G. Roterbar yttre anslutningsdel
H. Filter
I. Filterskydd
J. Stretchwise-huvudband
K. Huvudbandets hakar
L. Justerbart huvudband
M. Klämmor för huvudband
N. Spänne

OBS! Vinkelröret (C) är permanent fäst vid stommen (B). Det är inte avsett att avlägsnas.

II Sätta på din mask med Stretchwise-huvudband (J)

Ta bort allt emballage innan du använder din mask.

1. Håll silikontätningen (A) på avstånd från näsan och använd fingrarna för att dra ut silikontätningens mjuka sidovingar (A). För sedan in de två öppningarna i näsborrarna.
2. Håll maskstommen (B) och vinkelrörsområdet (C) med en hand och drag Stretchwise-huvudbandet (J) över huvudet med den andra handen.
3. De två öppningarna på silikontätningen (A) ska sitta ordentligt i näsan.

INPASSNINGSTIPS
Om det uppstår läckage efter att masken har satts på ska du dra bort silikontätningen (A) från ansiktet medan huvudbandet (J) fortfarande är fäst. Detta gör att silikontätningen (A) fylls med luft. Sätt tillbaka masken så att de två öppningarna på silikontätningen (A) sitter ordentligt i näsan.

VARNING
Släpp inte masken förrän den sitter ordentligt på ansiktet.

III Sätta på din mask med justerbart huvudband (L)

Ta bort allt emballage innan du använder din mask

1. Håll silikontätningen (A) på avstånd från näsan och använd fingrarna för att dra ut silikontätningens mjuka sidovingar (A). För sedan in de två öppningarna i näsborrarna.
2. Håll maskstommen (B) med en hand och positionera det justerbara huvudbandet (L) genom att dra ner den nedre remmen över huvudet tills det sitter fast. Säkerställ att spännet (N) är positionerat längst upp.
3. Justera hjässremmarna så att de sitter precis ovanför varje öra. Justera därefter sidoremmarna så att huvudbandet sitter precis ovanför vardera öra.

INPASSNINGSTIPS
Din F&P Pilairo Q fungerar bäst när masken inte sitter fast för hårt. Silikontätningen (A) luftfylls med CPAP för att ge bekväm tätning.

IV Hopsättning/isärtagning av masken

OBS! Var försiktig vid hantering av silikontätningen (A).

1. För in den övre kanten av silikontätningen (A) i kanalens överdel i maskstommen (B). Var försiktig när du för in nyckeln i kanalens fördjupning.
2. Dra silikontätningens nedre kant (A) över kanten på kanalens nederdel i maskstommen (B). Se till att det inte finns några mellanrum runt kanten.
3. 3A **Stretchwise-huvudband (J):** Sätt fast huvudbandets klämmor (M) i var och en av hyskorna på änden av maskbasen.
   3B **Justerbar huvudband (L):** Anslut det justerbara huvudbandet (L) med hjälp av hakarna för huvudbandet (K) till vardera hyska vid maskstommens ändar (B). Säkerställ att spännet (N) är positionerat längst upp.
4. Fäst den monterade masken på CPAP-slangen. Se till att du tar bort den roterbara anslutningsdelen (G) från CPAP-slangen när enheten tas isär.
5. För att sätta ihop filtersystemet placeras filtret (H) i kåpan (I) och sätts därefter fast i vinkelröret (C).

V Justerbart huvudband (L) Montering/Isärtagning

Lägg det justerbara huvudbandet (L) platt med sidan med etiketten uppåt.

1. Dra det justerbara huvudbandets hjässrem (L) genom spännet (N).
2. Dubbelvik det justerbara huvudbandets sidoremmar (L).
3. Dra det justerbara huvudbandets sidoremmar (L) genom huvudbandets hakar (K).

Bruksanvisning

- Maskens tryckomfång är 4 till 25 cmH_2O.
- Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (40 och 104 °F).
- Före varje användningstillfälle:
  i. Inspektera masken för skador. Om masken har synliga skador (sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas utan ska bytas ut.
  ii. Inspektera utblåsningshålen på vinkelröret (C). Använd inte masken om hålen är blockerade.
  iii. Se till att det finns fri luftväg genom masken.

OBS! Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna.

Isärtagning för rengöring

1. Kroka loss huvudbandets klämmor (M) ELLER huvudbandets krokar (K) från maskstommen (B).
2. Avlägsna silikontätningen (A) från maskens stomme (B).
3. Avlägsna den roterbara yttre anslutningsdelen (G) från den roterbara inre anslutningsdelen (F).

Rengöring av masken hemma

Efter varje användningstillfälle:

1. Handtvätta masken förutom huvudbandet (J och/eller L) i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
3. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för direkt solljus.
4. Filtret (H) får inte tvättas eller sköljas. Ersätt den med en ny (H) om den avger missljud eller är sliten. Den borde hålla i minst 2 till 3 månader. Små prickar som kan uppträda på filtret påverkar inte dess prestanda. F&P Pilairo Q näsmask kan användas med eller utan filtersystem (H och I). **Obs!** Om den används utan filtersystemet (H och I) kan ljudnivån vara högre. Se avsnittet Ljud för ytterligare information.

Efter 7 dagars användning:

1. Handtvätta huvudbandet med fästremmar (J och/eller L) i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
3. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för direkt solljus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta inte bort vinkelröret (C) från maskstommen (B). Det är inte avsett att avlägsnas.
- Avlägsna inte FlexiTube (E) från vinkelröret (C) eller den roterbara inre anslutningsdelen (F). Den är inte avsedd att avlägsnas.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel.
- Blötlägg inte masken i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

Ovanstående åtgärder kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om F&P Pilairo Q-näsmasken tappar formen eller spricker ska den kasseras och bytas ut omgående.

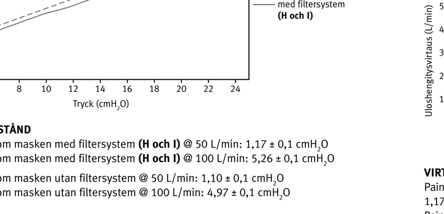
Anslutning för syrgas/tryckmätning

För tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniska specifikationer

UTBLÅSNINGFLÖDE
F&P Pilairo Q näsmask har ett unikt filtersystem för att diffundera den luft som drivs ut från masken. Detta minskar luftdraget. Filtret har ingen signifikant påverkan på den mängd luft som flödar ut från masken och denna kan därför användas med eller utan filter (H och I).

Tryck (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flöde med filtersystem (H och I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flöde utan filtersystemet (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



FLÖDESMOTSTÅND
Tryckfall genom masken med filtersystem (H och I) @ 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken med filtersystem (H och I) @ 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken utan filtersystem @ 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken utan filtersystem @ 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

MASKENS DEAD SPACE
34 cc

LJUD
Maskens ljudeffektnivå är 31,6 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå är 23,6 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Återanvändning för flera patienter

F&P Pilairo Q näsmask levereras färdig för patientanvändning. Om masken ska återanvändas av en annan patient, se anvisningarna på följande webbplats:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Om du inte har tillgång till Internet ska du kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

PARAMETRAR FÖR VÄRME-/KEMISK HÖGNIVÅDESINFICERING

Ofullständig rengöring kan leda till att masken inte desinficeras på fullgott sätt.

Alla andra delar	Pastörisering: 10 minuter vid 80 °C
J, K, L	Handtvätta huvudbandet i ljummet tvålvatten. Skydda mot direkt solljus.
H	Endast för användning av en patient, byt ut mellan patienter.

- F&P Pilairo Q näsmask har validerats för 20 rengöringscykler enligt ovanstående parametrar.
- Använd inte en skadad mask.
- Friskrivningsklausul: Användaren ansvarar för att rengöring och återanvändning sker enligt rekommendationerna.
- Kontakta din lokala hemvårdare för ytterligare information.

F&P Pilairo Q näsmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex.
Många användare upplever att CPAP- eller bilevelbehandling ger upphov till torrhet i näsa och svalg.
Uppvärmd befuktning kan lindra dessa symtom avsevärt.

F&P Pilairo™ Q -nenätyynymaski

Käyttöohjeet potilaalle

F&P Pilairo Q -nenätyynymaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai bilevel-hengityshoitoa. F&P Pilairo Q -nenätyynymaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan käyttöön kotona ja usean aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa klinikkakäytössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

Varoitukset

- Käytä vain Pilairo Q -diffuusorin varaosia.
- Varmista, että vain yhtä diffuusoria (H) käytetään diffuusorijärjestelmässä (H ja I).
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistovirtausreikiä ei saa koskaan tukkia.
- **Varoituksen syy:** CPAP- ja bilevel-laitteet on suunniteltu käytettäviksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa olevien poistovirtausreikien kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai bilevel-laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista poistovirtausrei'istä. Jos CPAP- tai bilevel-laite ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissain olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Kun CPAP- tai bilevel-paineet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Jonkin verran uudelleenhengittämistä voi tapahtua.
- Poistovirtausreikiä ei saa tukkia. Tarkista aina ennen kuin ryhdyt käyttämään maskia, että poistovirtausrei'istä virtaa kaasua.
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Keskeytä maskin käyttö, jos se aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä, ja ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Lopeta maskin käyttäminen, jos mikä tahansa maskin osa aiheuttaa allergisia oireita. Kysy tässä tapauksessa ohjeita lääkäriltä.
- Käyttö aivohalvauspotilailla: Yksi tutkimus on osoittanut, että aivohalvauspotilaiden hoitomyöntyvyys ylipainehoitoon on heikkoa. Potilaan kyky osallistua ylipainehoitoon on arvioitava perusteellisesti.
- Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on katkaistava CPAP- tai bilevel-laitteen ollessa sammutettuna. CPAP- tai bilevel-laitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran.
- Pidä syttymislähteet (esim. palava savuke) pois sellaisen henkilön läheltä, joka käyttää maskin kanssa happea.

VAROTOIMET

- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahtomuovipehmikkeitä ja diffuusoreita) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivämäärästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

HÄVITTÄMINEN
Laite ei sisällä vaarallisia aineita ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

I Maskin osat

A. Silikonitiiviste
B. Maskin runko
C. Kulmaliitin
D. Vakauttimet
E. FlexiTube-letku
F. Urosliitin
G. Naarasliitin
H. Diffuusori
I. Diffuusorin suojus
J. Stretchwise-päämeremmi
K. Päämeremmin koukut
L. Säädettävä päämeremmi
M. Päämeremmin kiinnittimet
N. Solki

HUOMAA: Kulmaliitin (C) on kiinnitetty pysyvästi runkoon (B). Sitä ei ole tarkoitettu poistettavaksi.

II Maskin kiinnittäminen Stretchwise-päämeremmillä (J)

Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen maskin käyttöä.

1. Pidä silikonitiivistettä (A) etäällä nenästäsi ja levitä silikonitiivisteen (A) pehmeät sivusiivekkeet sormillasi. Ohjaa sen jälkeen tiivisteen kaksi aukkoa sieraimiisi.
2. Pidä kiinni maskin rungosta (B) ja kulmaliittimen (C) alueelta toisella kädellä ja venytä Stretchwise-päämeremmi (J) pääsi yli toisella kädelläsi.
3. Silikonitiivisteen (A) kahden aukon pitäisi sopia tiiviisti sieraimiin.

SOVITUSVINKKI
Jos maskin sovittamisen jälkeen esiintyy vuotoa, vedä silikonitiiviste (A) pois kasvoilta irrottamatta päämeremmiä (J). Näin silikonitiiviste pääsee (A) täyttymään ilmalla. Aseta maski takaisin siten, että silikonitiivisteen (A) kaksi aukkoa sopivat tiiviisti sieraimiin.

VAROITUS
Älä päästä irti maskista, ennen kuin se on tiiviisti kasvoillasi.

III Maskin kiinnittäminen säädettävällä päämeremmillä (L)

Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen maskin käyttöä.

1. Pidä silikonitiivistettä (A) etäällä nenästäsi ja levitä silikonitiivisteen (A) pehmeät sivusiivekkeet sormillasi. Ohjaa sen jälkeen tiivisteen kaksi aukkoa sieraimiisi.
2. Pidä kiinni maskin rungosta (B) toisella kädellä ja aseta säädettävä päämeremmi paikoilleen (L) vetämällä alahihnaa pään yli, kunnes se on kunnolla kiinni. Varmista, että solki (N) on ylhäällä.
3. Säädä päälakihihnaa siten, että päälakihihnat ovat kummankin korvan yläpuolella. Säädä sen jälkeen sivuhihnoja siten, että päämeremmi asettuu aivan kummankin korvan yläpuolelle.

SOVITUSVINKKI
F&P Pilairo Q -maski toimii parhaiten, kun sitä ei ole kiinnitetty liian kireälle. Silikonitiiviste (A) täyttyy CPAP-virtauksella sopivan tiiviiksi.

IV Maskin kokoaminen/purkaminen

HUOMAA: Silikonitiivistettä (A) on käsiteltävä varovaisesti.

1. Työnnä silikonitiivisteen (A) yläreuna maskin rungossa (B) olevan kanavan yläosaan. Muista työntää uloke kanavan loveen.
2. Vedä silikonitiivisteen (A) alareuna maskin rungossa (B) olevan kanavan alareunan yli. Varmista, ettei reunan ympärillä ole aukkoja.
3. 3A **Stretchwise-päämeremmi (J):** Kiinnitä päämeremmin kiinnittimet (M) maskin rungon päissä oleviin reikiin.
   3B **Säädettävä päämeremmi (L):** Kiinnitä säädettävä päämeremmi (L) päämeremmin koukuilla (K) maskin rungon (B) kummassakin päässä oleviin reikiin. Varmista, että solki (N) on päällimmäisenä.
4. Kiinnitä koottu maski CPAP-letkuun. Varmista, että naarasliitin (G) irrotetaan CPAP-letkusta, kun maski puretaan.
5. Kokoa diffuusorijärjestelmä asettamalla diffuusori (H) suojukseen (I), ja kiinnitä sen jälkeen kulmaliitin järjestelmään (C).

V Säädettävän päämeremmin (L) kokoaminen/purkaminen

Aseta säädettävä päämeremmi (L) tasaiselle alustalle tuotetarra ylöspäin.

1. Pujota säädettävän päämeremmin (L) päälakihihnat soljen (N) läpi.
2. Taita säädettävän päämeremmin (L) sivuhihnojen päät kaksinkerroin.
3. Pujota säädettävän päämeremmin (L) sivuhihnat päämeremmin koukkujen (K) läpi.

Käyttöohjeet

- Maskin käyttöpainealue on 4–25 cmH_2O.
- Maskin käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (40–104 °F).
- Aina ennen käyttöä:
  i. Tarkasta maski vaurioiden varalta. Jos huomaat mitään näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan vaihda se uuteen.
  ii. Tarkasta kulmaliittimen (C) poistovirtausreiät. Älä käytä maskia, jos poistovirtausreiät ovat tukossa.
  iii. Varmista, että ilma virtaa esteettä maskin läpi.

HUOMAA: Jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

Maskin purkaminen puhdistusta varten

1. Irrota päämeremmin kiinnittimet (M) TAI päämeremmin koukut (K) maskin rungosta (B).
2. Irrota silikonitiiviste (A) maskin rungosta (B).
3. Irrota naarasliitin (G) urosliittimestä (F).

Maskin puhdistaminen kotona

Aina käytön jälkeen:

1. Pese maski päämeremmiä (J ja/tai L) lukuun ottamatta käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippua on huuhdottu pois.
3. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina, ennen kuin kokoat maskin.
4. Diffuusoria (H) ei saa pestä tai huuhdella. Vaihda diffuusori (H), jos siitä alkaa kuulua liikaa ääntä tai jos se haurastuu. Sen pitäisi kestää 2–3 kuukautta. Diffuusoriin voi ilmaantua täpliä, jotka eivät vaikuta sen suorituskykyyn. F&P Pilairo Q -nenätyynymaskia voidaan käyttää diffuusorijärjestelmän (H ja I) kanssa tai ilman sitä. **Huomautus:** Jos sitä käytetään ilman diffuusorijärjestelmää (H ja I), käyttö voi olla äänekkäämpää. Lisätietoja on kohdassa Ääni.

Seitsemän päivän käytön jälkeen:

1. Pese päämeremmi (J ja/tai L) käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippua on huuhdottu pois.
3. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina, ennen kuin kokoat maskin.

VAROTOIMET

- Älä irrota kulmaliitintä (C) maskin rungosta (B). Sitä ei ole tarkoitettu irrotettavaksi.
- Älä irrota FlexiTube-letkua (E) kulmaliittimestä (C) tai urosliittimestä (F). Sitä ei ole tarkoitettu irrotettavaksi.
- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptisiä aineita, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Älä liota maskia 10 minuuttia kauempaa.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos F&P Pilairo Q -nenätyynymaski haurastuu tai halkeilee, lopeta sen käyttäminen heti ja hanki uusi maski.

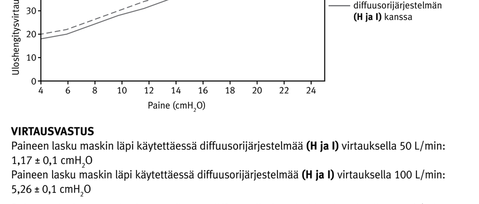
Happi-/paineliitäntä

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi-/paineliitäntä (tuotekoodi 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniset tiedot

POISTOVIRTAUS
F&P Pilairo Q -nenätyynymaskissa on ainutlaatuinen diffuusorijärjestelmä, jonka tehtävänä on hajaannuttaa maskista pois virtaava ilma. Näin vähennetään vedon syntymistä. Diffuusori ei muuta merkittävästi maskista pois virtaavan ilman määrää, ja siksi maskia voidaan käyttää joko diffuusorijärjestelmän (H ja I) kanssa tai ilman sitä.

Paine (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus käytettäessä diffuusorijärjestelmää (H ja I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Virtaus ilman diffuusorijärjestelmää (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



VIRTAUSVASTUS
Paineen lasku maskin läpi käytettäessä diffuusorijärjestelmää (H ja I) virtauksella 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Paineen lasku maskin läpi käytettäessä diffuusorijärjestelmää (H ja I) virtauksella 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

MASKIN KUOLLUT TILA
34 mL (cc)

ÄÄNI
Maskin äänenvoimakkuustaso on 31,6 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin äänenpaineen taso on 23,6 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään usealle potilaalle

F&P Pilairo Q -nenätyynymaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata seuraavia ohjeita tai seuraavalla sivustolla annettuja ohjeita:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

PERUSTEELLISEN LÄMPÖ-/KEMIALLISEN DESINFIOINNIN OHJEARVOT

Jos maskia ei puhdisteta kunnolla, desinfioinnin vaikutus voi heikentyä.

Kaikki muut osat	Lämpökäsittely: 10 minuuttia 80 °C:ssa (176 °F)
J, K, L	Pese päämeremmit käsin haalealla saippuavedellä. Kuivaa suojattuna auringonvalolta.
H	Potilaskohtainen, vaihda potilaiden välillä.

- F&P Pilairo Q -nenätyynymaskin on vahvistettu kestävän 20 steriloíntikertaa, kun käytetään edellä mainittuja ohjearvoja.
- Älä käytä viallista maskia.
- Vastuuvapauslauseke: Käyttäjä on vastuussa, jos maskia käsitellään muutoin kuin valmistajan suosittelemien mukaisesti.
- Kysy tarkempia tietoja paikalliselta hoitopalvelujen tarjoajalta.

F&P Pilairo Q -nenätyynymaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Monien mielestä CPAP- tai bilevel-hoito aiheuttaa nenän ja kurkun kuivumista.
Lämminvesikostutin voi vähentää näitä oireita huomattavasti.

F&P Pilairo™ Q neseputemaske

Bruksanvisning for pasienter

F&P Pilairo Q-neseputemasken er beregnet for bruk av personer som har blitt diagnostisert av en lege og trenger CPAP- eller Bi-Level-ventilatorbehandling. F&P Pilairo Q-neseputemasken er beregnet til bruk på én voksen pasient i hjemmet og til bruk på flere voksne pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasientbruk.

Advarsler

- Bruk kun Pilairo Q sprederreservedeler.
- Se til at kun én stoffspreder (H) brukes i spredersystemet (H og I).
- Denne masken skal bare brukes med godkjent CPAP-utstyr eller Bi-Level-utstyr som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. En maske må ikke brukes med mindre CPAP/Bi-Level-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Utslippshullene på masken må ikke blokkeres.
- **Forklaring av advarselen:** CPAP- og Bi-Level-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har koblinger med utåndingshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken. Når CPAP- eller Bi-Level-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-maskinen drive den utåndede luften ut gjennom maskens utåndingshull. Men når CPAP- eller Bi-Level maskinen ikke er i bruk, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken og gjeninnånding kan forekomme. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller Bi-Level-trykk kan flowen gjennom utåndingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
- Ikke blokker utslippshullene. Før bruk må du forsikre deg om at det kommer luft ut av utåndingshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår ubehag eller irritasjon og kontakt legen/utstyrsansvarlig.
- Slutt å bruke masken hvis du har en allergisk reaksjon på noen av maskens deler. Kontakt legen din hvis dette skulle skje.
- Bruk hos slagpasienter: En studie har vist dårlig etterlevelse av CPAP-behandling hos slagpasienter. Det bør foretas en nøye vurdering om pasienten egner seg for CPAP-behandling.
- Hvis det brukes oksygen med CPAP- eller Bi-Level-maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP- eller Bi-Level-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller Bi-Level maskinen innebærer fare for brann.
- Hold antennelseskilder (f.eks. røyking) på avstand fra alle som bruker oksygen med denne masken.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk kun masken til tilsiktet bruk som anvist i denne brosjyren.
- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra en lege.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og stoffsprødere), dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, er fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcares offisielt publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

AVFALLSHÅNDTERING
Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig husholdningsavfall.

I Maskedeler

A. Silikonforsegling
B. Maskeramme
C. Albue
D. Stabilisatorer
E. FlexiTube
F. Hann-svingledd
G. Hunn-svingledd
H. Spreder
I. Sprederdeksel
J. Stretchwise-hodestropp
K. Hodestroppkroker
L. Justerbar hodestropp
M. Hodestroppklips
N. Spenne

MERK: Albuen (C) er permanent festet til rammen (B). Den er ikke beregnet å skulle fjernes.

II Tilpassing av masken med Stretchwise-hodestropp (J)

Fjern all emballasje før du bruker masken.

1. Hold silikonforseglingen (A) på avstand fra nesen, bruk fingrene til å spre de myke sidevingene på silikonforseglingen (A) og før deretter de to åpningene inn i neseborene dine.
2. Hold maskerammen (B) og albuen (C) med én hånd og strekk Stretchwise-hodestroppen (J) over hodet med den andre hånden.
3. De to åpningene på silikonforseglingen (A) skal passe godt inn i nesen din.

TILPASNINGSTIPS
Hvis det er noen lekkasjer etter at du har tilpasset masken, trekker du silikonforseglingen (A) bort fra ansiktet mens hodestroppen (J) fremdeles sitter på. Dette fører til at silikonforseglingen (A) fylles med luft. Plasser masken tilbake på plass så de to åpningene på silikonforseglingen (A) passer godt inn i nesen din.

ADVARSEL
Ikke slipp masken før den er sikkert plassert på ansiktet ditt.

III Tilpassing av masken med justerbar hodestropp (L)

Fjern all emballasje før du bruker masken.

1. Hold silikonforseglingen (A) på avstand fra nesen, bruk fingrene til å spre de myke sidevingene på silikonforseglingen (A) og før deretter de to åpningene inn i neseborene dine.
2. Hold maskerammen (B) med én hånd og plasser den justerbare hodestroppen (L) ved å trekke den nederste stroppen ned over hodet til den sitter godt. Påse at spennen (N) er plassert på toppen.
3. Juster hodestroppen slik at den ligger rett over hvert øre. Juster deretter sidestroppene slik at hodestroppen sitter rett over hvert øre.

TILPASNINGSTIPS
F&P Pilairo Q fungerer best når masken ikke sitter for stramt. Silikonforseglingen (A) blåser seg opp med CPAP for å gi en behagelig forsegling.

IV Montering/demontering av maske

MERK: Vær forsiktig når du håndterer silikonforseglingen (A).

1. Sett toppkanten av silikonforseglingen (A) inn i toppen av kanalen i maskerammen (B). Se til at du setter nøkkelen inn i åpningen i kanalen.
2. Trekk bunnkanten av silikonforseglingen (A) over kanten på bunnen av kanalen i maskerammen (B). Se til at det ikke finnes noen åpninger rundt kanten.
3. 3A **Stretchwise-hodestropp (J):** Fest hodestroppklipsene (M) på hver av stengene som befinner seg på endene av maskerammen.
   3B **Justerbar hodestropp (L):** Koble den justerbare hodestroppen (L) ved å bruke hodestroppkrokene (K) på hver av stengene som befinner seg på endene av maskerammen (B). Påse at spennen (N) er plassert på toppen.
4. Fest den monterte masken til CPAP-slangen. Se til at hunn-svingleddet (G) fjernes fra CPAP-slangen ved demontering.
5. For å montere spredersystemet plasserer du sprederen (H) i diffuserdekselet (I), og fest den deretter til albuen (C).

V Montering/demontering av justerbar hodestropp (L)

Legg den justerbare hodestroppen (L) flatt med merkelappen vendt opp.

1. Før stroppene på den justerbare hodestroppen (L) gjennom spennen (N).
2. Fold sidestroppene til den justerbare hodestroppen (L) bakover på seg selv.
3. Før sidestroppene på den justerbare hodestroppen (L) gjennom hodestroppkrokene (K).

Bruksanvisning

- Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 25 cmH_2O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang før du bruker masken:
  i. Sjekk masken med tanke på skader. Hvis det foreligger noen synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes.
  ii. Undersøk utåndingshullene på albuen (C). Ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
  iii. Forsikre deg om at luftpassasjen gjennom masken er fri.

MERK: Hvis bruksanvisningen ovenfor ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken.

Demontering for rengjøring

1. Hekt av hodestroppklipsene (M) ELLER hodestroppkrokene (K) fra maskerammen (B).
2. Ta av silikonforseglingen (A) fra maskerammen (B).
3. Ta av hunn-svingleddet (G) fra hann-svingleddet (F).

Rengjøre masken hjemme

Etter hver bruk:

1. Vask masken bortsett fra hodestroppenheten (J og/eller L) i lunkent såpevann. Må ikke ligge i bløt i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Legg alle deler ut til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.
4. Sprederen (H) skal ikke vaskes eller skylles. Skift den ganske enkelt ut med en ny spreder (H) hvis den begynner å lage støy eller forringes. Den skal vare i to til tre måneder. Det kan komme små flekker på sprederen, men disse reduserer ikke ytelsen. F&P Pilairo Q-nesemasken kan brukes med, eller uten, spredersystemet (H og I). **Merk:** Hvis den brukes uten spredersystemet (H og I), kan støyen bli kraftigere. Se avsnittet om lyd for mer informasjon.

Etter 7 dagers bruk:

1. Vask hodeutstyret (J og/eller L) for hånd i lunkent såpevann. Må ikke ligge i bløt i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Legg alle deler ut til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke ta av albuen (C) fra maskerammen (B). Den er ikke beregnet å tas av.
- Ikke ta av FlexiTube (E) fra albuen (C) eller hann-svingleddet (F). Den er ikke beregnet å tas av.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemidler, klor eller fuktighetskrem.
- La ikke masken ligge i bløt i mer enn 10 minutter.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å lagre masken i direkte sollys.

Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Hvis din F&P Pilairo Q neseputemaske svekkes eller sprekker, må du slutte å bruke den og straks bytte den ut med en ny.

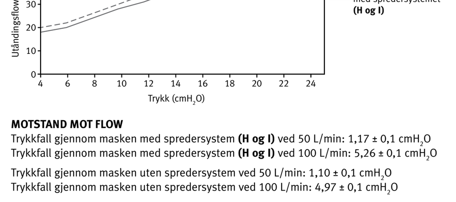
Oksygen-/trykkventilkobling

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke oksygen-/trykkventilkoblingen (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniske spesifikasjoner

UTÅNDINGSFLOW
F&P Pilairo Q-neseputemasken har et unikt spredersystem som er konstruert slik at det sprer luften som drives ut av masken. Dette reduserer trekken. Sprederen endrer ikke i vesentlig grad luftmengden som strømmer gjennom masken, og derfor kan masken brukes både med og uten spredersystemet (H og I).

Trykk (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med spredersystemet (H og I) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow uten spredersystemet (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



MOTSTAND MOT FLOW
Trykkfall gjennom masken med spredersystem (H og I) ved 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH_2O
Trykkfall gjennom masken med spredersystem (H og I) ved 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH_2O
Trykkfall gjennom masken uten spredersystem ved 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH_2O
Trykkfall gjennom masken uten spredersystem ved 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH_2O

MASKENS DØDROM
34 cc

LYD
Maskens lydeffektnivå er 31,6 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå er 23,6 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA

Rengjøring for bruk på flere pasienter

F&P Pilairo Q-neseputemasken leveres klar til bruk av pasienten. Ved bruk på flere pasienter skal du følge instruksjonene under eller retningslinjene på følgende nettsted:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Kontakt din representant for Fisher & Paykel Healthcare hvis du ikke har internett-tilgang.

PARAMETERE FOR HØYNIVÅ DESINFISERING.

Ukorrekt rengjøring av dette utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering.

Alle andre deler	Pasteurisering: 10 minutter ved 80 °C (176 °F)
J, K, L	Vask hodestroppen for hånd i lunkent såpevann. La den tørke utenfor direkte sollys.
H	Til bruk på én pasient, skiftes mellom pasienter.

- F&P Pilairo Q-neseputemasken er validert til å tåle 20 sykluser ved parameterne ovenfor.
- Må ikke brukes hvis den er skadet.
- Ansvarsfraskrivelse: Ethvert avvik fra de anbefalte rengjøringsmetodene er brukerens ansvar.
- Kontakt med din lokale hjelpemiddelsentral for ytterligere informasjon.

F&P Pilairo Q-neseputemasken og tilbehøret inneholder ikke naturgummilateks.
Mange opplever at CPAP eller Bi-Level-behandling forårsaker tørrhet i nesen og halsen.
Oppvarmet fukting av nevnte legemsdeler kan redusere disse symptomene betraktelig.

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

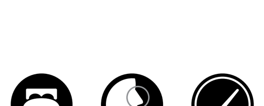
Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

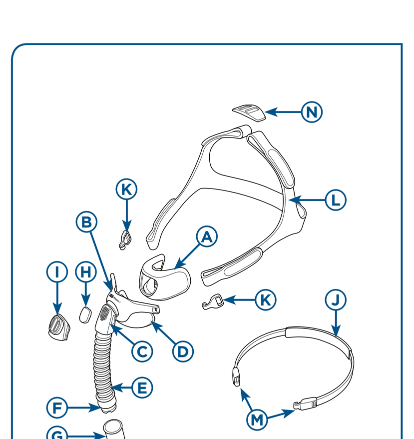
Turkey
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
P.O. Box 06371 Ostim,
Alinteri Bulvari 1161/1 Sokak
No. 12-14, Ankara, Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

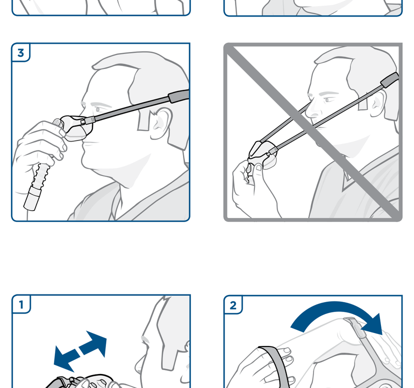
USA/Canada
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001



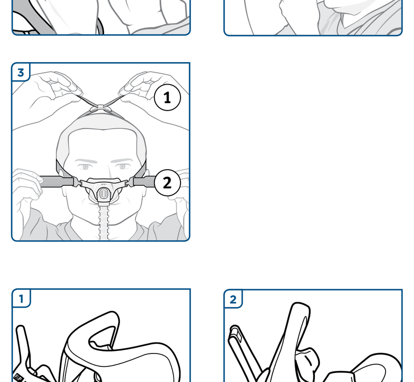
I



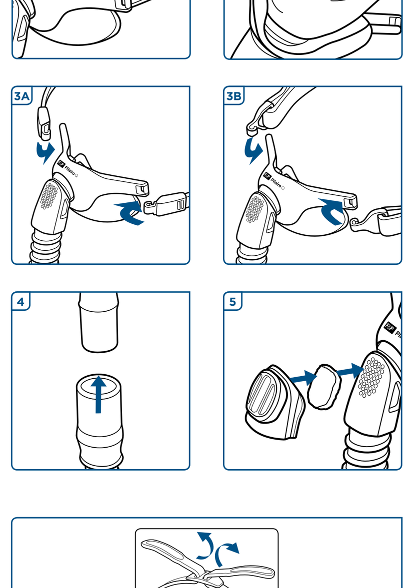
II



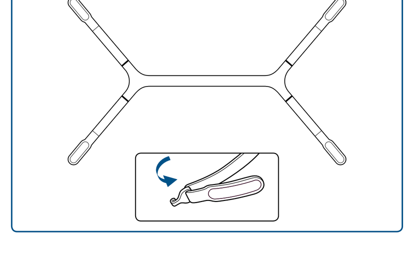
III



IV



V



F&P Pilairo™ Q nasalpudemaske

Brugsanvisning til patienten

F&P Pilairo Q nasalpudemasken er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller bilevel-ventilatorbehandling af en læge. F&P Pilairo Q nasalpudemasken er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af apparatet mellem patienterne.

Advarsler

- Brug kun Pilairo Q reservedele til luftfordeleren.
- Sørg for, at kun én luftfordeler af stof **(H)** benyttes i luftfordelersystemet **(H og I)**.
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller bilevel-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullerne i masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring af advarslen:** CPAP- og bilevel-apparaterne er beregnet til at bruges med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bilevel-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller. Når CPAP- eller bilevel-apparatet derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i flere minutter kan i nogle tilfælde medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bilevel-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. Nogen genindånding kan forekomme.
- Udåndingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udåndingshullerne.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Afbryd anvendelsen, hvis der opstår ubehag eller irritation, og kontakt lægen.
- Afbryd anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner over for en eller flere af maskens dele. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.
- Anvendelse på patienter med slagtilfælde: En undersøgelse har påvist ringe accept af CPAP-behandling hos patienter med slagtilfælde. Der skal foretages en omhyggelig vurdering af patientens egnethed til CPAP-behandling.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller bilevel-apparatet, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hober sig op i CPAP-eller bilevel-apparatets indre, udgør en brandrisiko.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger ilt med masken.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne folder.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof), er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielt publicerede produktspecifikationer i tidsrum på 90 dage fra købsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er beskrevet i detaljer i www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

BORTSKAFFELSE

Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

I Maskens dele

A. Silikoneforsegling	**F.** Han-drejetap	**K.** Headgearets kroge
B. Maskestel	**G.** Hun-drejetap	**L.** Justerbart headgear
C. Luftslangetilslutning	**H.** Luftfordeler	**M.** Headgearets klemmer
D. Stabilisatorer	**I.** Luftfordelerens kapsel	**N.** Spænde
E. Flexi-slange	**J.** Stretchwise headgear	

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen **(C)** er permanent fastgjort til stellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.

II Tilpasning af masken med Stretchwise headgear (J)

Fjern al emballage før brug af masken.

1. Hold silikoneforseglingen **(A)** væk fra næsen, åbn forsigtigt de bløde sidevinger på silikoneforseglingen **(A)** med fingrene, og før derefter de to åbninger ind i næseborene.
2. Hold området med maskestellet **(B)** og luftslangetilslutningen **(C)** med den ene hånd, og før Stretchwise headgearet **(J)** over hovedet med den anden hånd.
3. Silikoneforseglingens **(A)** to åbninger skulle nu sidde korrekt i næsen.

RÅD OM TILPASNING

Hvis der er utætheder efter, at masken er tilpasset, skal man trække silikoneforseglingen **(A)** væk fra ansigtet, mens headgearet **(J)** stadig sidder rundt om hovedet. På denne måde kan silikoneforseglingen **(A)** fyldes med luft. Sæt masken tilbage således, at de to åbninger på silikoneforseglingen **(A)** sidder korrekt i næsen.

ADVARSEL

Udløs ikke masken, før den sidder korrekt placeret på ansigtet.

III Tilpasning af masken med justerbart headgear (L)

Fjern al emballage før brug af masken.

1. Hold silikoneforseglingen **(A)** væk fra næsen, åbn forsigtigt de bløde sidevinger på silikoneforseglingen **(A)** med fingrene, og før derefter de to åbninger ind i næseborene.
2. Hold maskestellet **(B)** med den ene hånd, og placer det justerbare headgear **(L)** ved at trække den nederste rem ned over hovedet, indtil den sidder fast. Kontrollér, at spændet **(N)** er placeret øverst.
3. Justér kroneremmen således, at kroneremmene er lige over hvert øre. Justér derefter sideremmene således, at headgearet sidder lige over hvert øre.

RÅD OM TILPASNING

F&P Pilairo Q fungerer bedst, når masken ikke er strammet for meget. Silikoneforseglingen **(A)** fyldes med CPAP for at give en behagelig forsegling.

IV Samling/adskillelse af masken

BEMÆRK: Vær forsigtig ved håndtering af silikoneforseglingen (A).

1. **Sæt den øverste kant af silikoneforseglingen (A)** ind i den øverste del af kanalen i maskestellet **(B)**. Vær omhyggelig med at indsætte nøglestykket i slidsen i kanalen.
2. Træk den nederste kant af silikoneforseglingen **(A)** over kanten af den nederste del af kanalen i maskestellet **(B)**. Sørg for, at der ikke er nogen åbninger rundt om kanten.
3. **3A Stretchwise headgear (J):** Fastgør headgearets klemmer **(M)** på hver af tapperne, der sidder på enderne af maskebasen.
   3B Justerbart headgear (L): Fastgør det justerbare headgear **(L)** ved brug af headgearets kroge **(K)** på hver af tapperne, der sidder på enderne af maskestellet **(B)**. Kontrollér, at spændet **(N)** er placeret øverst.
4. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Sørg for, at hun-drejetappen **(G)** er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.
5. For at samle luftfordelersystemet skal man placere luftfordeleren **(H)** i luftfordelerens kapsel **(I)**, og derefter fastgøre den til luftslangetilslutningen **(C)**.

V Samling/adskillelse af justerbart headgear (L)

Læg det justerbare headgear **(L)** fladt med mærkaten opad.

1. Før kroneremmene på det justerbare headgear **(L)** gennem spændet **(N)**.
2. Før sideremmene på det justerbare headgear **(L)** tilbage på sig selv.
3. Før sideremmene på det justerbare headgear **(L)** gennem headgearets kroge **(K)**.

Brugervejledning

- Maskens arbejdstryk ligger på 4 til 25 cmH$_2$O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang, inden masken bruges:
  i. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig forringelse (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og de(n) forringede del(e) skal udskiftes.
  ii. Efterse udåndingshullerne på luftslangetilslutningen **(C)**. Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  iii. Sørg for, at luftpassagen gennem masken er fri.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningerne ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Sådan skilles masken ad inden rengøring

1. Tag headgearets klemmer **(M)** ELLER headgearets kroge **(K)** af maskestellet **(B)**.
2. Fjern silikoneforseglingen **(A)** fra maskestellet **(B)**.
3. Fjern hun-drejetappen **(G)** fra han-drejetappen **(F)**.

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask masken, med undtagelse af headgear-enheden **(J og/eller L)**, i lunkent sæbevand. Lægges i blød i højst 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.
4. Luftfordeleren **(H)** må ikke vaskes eller skylles. Hvis den begynder at støje eller bliver slidt, skal den udskiftes med en ny luftfordeler **(H)**. Holdbarheden er to til tre måneder. Der kan forekomme små pletter på luftfordeleren, men disse påvirker ikke ydeevnen. F&P Pilairo Q nasalpudemasken kan bruges med eller uden luftfordelersystemet **(H og I)**. **Bemærk:** Hvis den anvendes uden luftfordelersystemet **(H og I)** kan støjen være kraftigere. Se afsnittet Lyd for at få mere udførlig information.

Efter 7 dages brug:

1. Håndvask headgear-enheden **(J og/eller L)** i lunkent sæbevand. Lægges i blød i højst 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Luftslangetilslutningen **(C)** må ikke fjernes fra maskestellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Flexi-slangen **(E)** må ikke fjernes fra luftslangetilslutningen **(C)** eller han-drejetappen **(F)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Pilairo Q nasalpudemasken bliver mør eller revner, skal brugen standses og masken skal omgående udskiftes.

Ilt-/trykportkonnektor

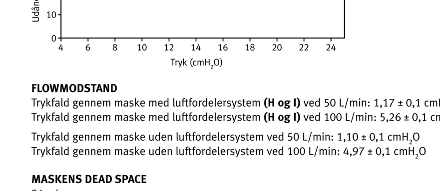
Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSFLOW

F&P Pilairo Q nasalpudemasken har et unikt luftfordelersystem, som er udviklet specifikt til at sprede den luft, som drives ud af masken. Dette reducerer trækken. Luftfordeleren ændrer ikke i væsentlig grad den luftmængde, der strømmer ud af masken, hvorfor masken både kan anvendes med eller uden luftfordeler **(H og I)**.

Tryk (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med luftfordelersystem **(H og I)** (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow uden luftfordelersystem (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



FLOWMODSTAND

Trykfald gennem maske med luftfordelersystem **(H og I)** ved 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem maske med luftfordelersystem **(H og I)** ved 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

MASKENS DEAD SPACE

34 mL

LYD

Lydeffektniveauet for masken er 31,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Lydtrykniveauet for masken er 23,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Genklargøring til flere patienter

F&P Pilairo Q nasalpudemasken leveres klar til brug for patienten. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal man følge nedenstående anvisninger eller følge retningslinjerne på følgende websted:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Kontakt repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare, hvis du ikke har adgang til internettet.

PARAMETRE FOR TERMISK/KEMISK DESINFEKTION PÅ HØJNIVEAU

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion.

Alle andre dele	Pasteurisering: 10 minutter ved 80 °C (176 °F)
J, K, L	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Tørres væk fra direkte sollys.
H	Brug til én patient, udskift mellem patienter.

- F&P Pilairo Q nasalpudemasken er blevet valideret til at kunne tåle 20 cyklusser ved ovenstående parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brugerens ansvar at validere eventuelle afvigelser fra den anbefalede genklargøringsmetode.
- Kontakt din læge eller plejepersonalet for mere information.

F&P Pilairo Q nasalpudemasken og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
Mange synes, at CPAP- eller bilevel-terapi giver en tør næse og hals.
Opvarmet befugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

Назальная маска-канюля F&P Pilairo™ Q

Инструкция по применению для пациента

Назальная маска-канюля F&P Pilairo Q предназначена для использования лицами, которым была предписана терапия с применением аппарата CPAP или двухфазной вентиляции. Назальная маска-канюля F&P Pilairo Q предназначена для использования одним взрослым пациентом в домашних условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных условиях или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечить надлежащую дезинфекцию перед началом каждого сеанса использования маски различными пациентами.

Предупреждения

- Используйте только запасные детали рассеивателя Pilairo Q.
- Следите за тем, чтобы в рассеивающей системе **(H и I)** использовался только один тканевой рассеиватель **(H)**.
- Данную маску разрешается применять только с устройством CPAP или двухфазной вентиляции, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя использовать, пока не будет включен и не начнет правильно функционировать аппарат CPAP или двухфазной вентиляции. Строго запрещается перекрывать выходные отверстия, связанные с маской.
- **Разъяснение предупреждения.** Аппараты CPAP и двухфазной вентиляции предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате CPAP или двухфазной вентиляции новый поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия. Однако если аппарат CPAP или двухфазной вентиляции находится в нерабочем режиме, через маску будет подаваться недостаточно свежего воздуха и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут при некоторых обстоятельствах может привести к удушью.
- При низком уровне давления в аппарате CPAP или двухфазной вентиляции поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для вывода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию выдыхаемого воздуха.
- Не перекрывайте выходные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте наличие свободного тока газа через выходные отверстия.
- Не используйте маску при ощущении тошноты или рвоте.
- Если при использовании маски возникает дискомфорт или раздражение, прекратите пользование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При появлении аллергических реакций на любые материалы маски прекратите ее использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Использование пациентами при инсульте. Проведенное исследование показало, что пациенты с инсультом, как правило, хуже придерживаются предписаний относительно терапии CPAP. Следует тщательно оценить способность такого пациента придерживаться режима терапии CPAP.
- Если одновременно с работой аппарата CPAP или двухфазной вентиляции осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата CPAP или двухфазной вентиляции может возникнуть риск возгорания.
- Не располагайте источники воспламенения рядом с пациентами, использующими кислород с данной маской (например, следите, чтобы рядом с пациентами не курили).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте маску строго по назначению, как описано в данной брошюре.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или непосредственно врачом.

Гарантийные обязательства

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателя) при ее использовании в соответствии с инструкцией по применению не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Данная гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице по адресу
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

УТИЛИЗАЦИЯ

В данном устройстве отсутствуют какие-либо вредные вещества. Устройство можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

I Детали маски

A. Силиконовая прокладка	**F.** Штыревая часть вертлюга	**K.** Крючки головного крепления
B. Корпус маски	**G.** Гнездовая часть вертлюга	**L.** Регулируемое головное крепление
C. Патрубок	**H.** Рассеиватель	**M.** Защелки головного крепления
D. Стабилизаторы	**I.** Крышка рассеивателя	**N.** Пряжка
E. FlexiTube	**J.** Головное крепление Stretchwise	

ПРИМЕЧАНИЕ. Патрубок **(C)** зафиксирован на корпусе маски **(B)** и не снимается.

II Как правильно надевать маску с помощью головного крепления Stretchwise (J)

Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.

1. Удерживая силиконовую прокладку **(A)** на расстоянии от носа, пальцами осторожно раскройте мягкие боковые части силиконовой прокладки **(A)**, а затем вставьте отверстия в ноздри.
2. Придерживайте корпус маски **(B)** и патрубок **(C)** одной рукой, а другой рукой оберните головное крепление Stretchwise **(J)** вокруг головы.
3. Два отверстия в силиконовой прокладке **(A)** должны быть надежно зафиксированы в носу.

СОВЕТЫ ПО НАДЕВАНИЮ МАСКИ

Если под надетую маску проникает воздух, отодвиньте силиконовую прокладку **(A)** от лица, при этом головное крепление **(J)** остается на месте. При этом силиконовая прокладка **(A)** наполнится воздухом. Снова наденьте маску так, чтобы отверстия силиконовой прокладки **(A)** надежно зафиксировались в носу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Удерживайте маску, пока не зафиксируете ее в правильном положении на лице.

III Как правильно надевать маску с помощью регулируемого головного крепления (L)

Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.

1. Удерживая силиконовую прокладку **(A)** на расстоянии от носа, пальцами осторожно раскройте мягкие боковые части силиконовой прокладки **(A)**, а затем вставьте отверстия в ноздри.
2. Удерживайте силиконовую прокладку **(B)** одной рукой и наденьте регулируемое головное крепление **(L)**, натягивая нижний ремешок через голову до упора. Проконтролируйте, чтобы пряжка **(N)** располагалась в верхней части.
3. Отрегулируйте теменной ремешок таким образом, чтобы теменные ремешки находились непосредственно над каждым ухом. После этого отрегулируйте боковые ремешки так, чтобы головное крепление сидело прямо над каждым ухом.

СОВЕТЫ ПО НАДЕВАНИЮ МАСКИ

Чтобы обеспечить оптимальную функциональность маски F&P Pilairo Q, не затягивайте крепления маски слишком сильно. Силиконовая прокладка **(A)** наполняется воздухом с помощью CPAP, что обеспечивает удобную герметизацию.

IV Сборка и разборка маски

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе с силиконовой прокладкой соблюдайте осторожность (A).

1. Вставьте верхний край силиконовой прокладки **(A)** в верхнюю часть канала корпуса маски **(B)**. Следите за тем, чтобы шплинт попал в паз в канале.
2. Натяните нижний край силиконовой прокладки **(A)** на нижний край канала в корпусе маски **(B)**. Убедитесь, что материал прилегает плотно.
3. **3A Головное крепление Stretchwise (J).** Закрепите защелки головного крепления **(M)** на всех штырьках, расположенных на краях основания маски.
   3B Регулируемое головное крепление (L). Подсоедините регулируемое головное крепление **(L)** с помощью крючков головного крепления **(K)** на штырьки, расположенные на краях корпуса маски **(B)**. Проконтролируйте, чтобы пряжка **(N)** располагалась в верхней части.
4. Подсоедините собранную маску к трубке CPAP. При разборке маски убедитесь, что гнездовая часть вертлюга **(G)** отсоединена от трубки CPAP.
5. Чтобы собрать рассеивающую систему, поместите рассеиватель **(H)** в крышку **(I)**, а затем подсоедините ее к патрубку **(C)**.

V Сборка/разборка регулируемого головного крепления (L)

Положите регулируемое головное крепление **(L)** на плоскую поверхность ярлыком вверх.

1. Проденьте теменные ремешки регулируемого головного крепления **(L)** через прорези пряжки **(N)**.
2. Закрепите боковые ремешки регулируемого головного крепления **(L)** возвратным движением на себя.
3. Проденьте боковые ремешки регулируемого головного крепления **(L)** через крючки головного крепления **(K)**.

Инструкции по эксплуатации

- Диапазон рабочего давления составляет 4–25 cmH$_2$O.
- Рабочая температура — от 5 до 40 °C (от 40 до 104 °F).
- Перед каждым использованием.
  i. Внимательно осмотрите маску на предмет повреждений. Если есть видимые следы повреждений (трещины, разрывы и т. п.), не используйте маску и замените поврежденные детали.
  ii. Осмотрите выходные отверстия патрубка **(C)**. Не используйте маску, если отверстия заблокированы.
  iii. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздуховодные пути маски.

ПРИМЕЧАНИЕ. Несоблюдение приведенных выше инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на функциональности и безопасности маски.

Разборка маски для чистки

1. Отсоедините защелки головного крепления **(M)** ИЛИ крючки головного крепления **(K)** от корпуса маски **(B)**.
2. Снимите силиконовую прокладку **(A)** с корпуса маски **(B)**.
3. Извлеките гнездовую часть вертлюга **(G)** из штыревой части вертлюга **(F)**.

Как чистить маску в домашних условиях

После каждого использования.

1. Промойте маску за исключением узла головного крепления **(J и (или) L)** в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед тем как собирать маску, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
4. Рассеиватель **(H)** мыть или прополаскивать нельзя. Если рассеиватель **(H)** начнет издавать шум или износится, просто замените его на новый. Срок службы одного рассеивателя составляет от двух до трех месяцев. На поверхности рассеивателя могут появиться небольшие точки. На работоспособность рассеивателя они не влияют. Назальную маску-канюлю F&P Pilairo Q можно использовать как с рассеивающей системой **(H и I)**, так и без нее. **Примечание.** При использовании маски без рассеивающей системы **(H и I)** шум может быть сильнее. Подробную информацию см. в разделе «Звук».

Каждые 7 дней эксплуатации.

1. Вручную промойте узел головного крепления **(J и (или) L)** в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед тем как собирать маску, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не отсоединяйте патрубок **(C)** от корпуса маски **(B)**. Он не предназначен для отсоединения.
- Не извлекайте FlexiTube **(E)** из патрубка **(C)** или штыревой части вертлюга **(F)**. Он не предназначен для отсоединения.
- Не используйте для чистки маски спиртосодержащие средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлоросодержащие средства или увлажнители.
- Промывайте маску не дольше 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Храните маску в месте, куда не попадают прямые солнечные лучи.

Перечисленные выше действия могут повредить маску и сократить срок ее эксплуатации. Если прилегание назальной маски-канюли F&P Pilairo Q ухудшилось или в ней появились трещины, немедленно прекратите ее использование и замените на новую.

Соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления

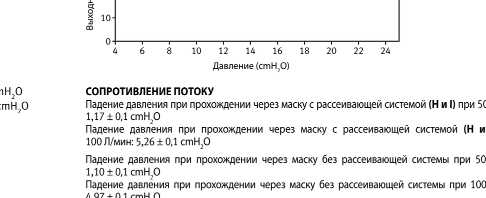
Если требуется отслеживать уровень давления и (или) необходима дополнительная подача кислорода, можно применять соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Технические параметры

ВЫХОДНОЙ ПОТОК

Назальная маска-канюля F&P Pilairo Q снабжена уникальной системой рассеивания, предназначенной для рассеивания выдыхаемого воздуха при его выходе из маски. Это препятствует возникновению воздушного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с системой рассеивания **(H и I)**, так и без нее.

Давление (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Поток с рассеивающей системой **(H и I)** (Л/мин)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Поток без рассеивающей системы (Л/мин)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой **(H и I)** при 50 Л/мин: 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой **(H и I)** при 100 Л/мин: 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 50 Л/мин: 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 100 Л/мин: 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

34 см^3

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски составляет 31,6 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
Уровень звукового давления маски составляет 23,6 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Повторная обработка при использовании несколькими пациентами

Назальная маска-канюля F&P Pilairo Q готова для использования пациентом. Инструкции по использованию несколькими пациентами приведены на веб-странице по адресу
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Если у Вас нет доступа к интернету, свяжитесь с местным представителем компании Fisher & Paykel Healthcare.

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРНОЙ/ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

При некачественной очистке невозможно выполнить дезинфекцию на должном уровне.

Все другие детали	Пастеризация: 10 минут при 80 °C (176 °F)
J, K, L	Вручную промойте головное крепление в теплом мыльном растворе. Дайте просохнуть, не допуская попадания прямых солнечных лучей.
H	Для использования одним пациентом. Заменять при смене пациента.

- По результатам испытаний назальная маска-канюля F&P Pilairo Q выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах.
- Не используйте при наличии повреждений.
- Ограничение ответственности. При отклонении от рекомендованных методов ухода и стерилизации ответственность за проверку их надежности ложится на пользователя.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании.

В назальной маске-канюле F&P Pilairo Q и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.
У многих людей терапия с применением аппарата CPAP или двухфазной вентиляции приводит к появлению сухости в носу и горле.
Эти симптомы можно значительно уменьшить благодаря применению увлажнителей с функцией нагрева.

Maska F&P Pilairo™ Q Nasal Pillows

Instrukcja użytkowania dla pacjenta

Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows jest przeznaczona do stosowania przez osoby, u których lekarz rozpoznał konieczność stosowania terapii oddechowej CPAP lub respiratora Bi-Level. Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows jest przeznaczona do użycia u jednego pacjenta w warunkach domowych i u wielu pacjentów dorosłych w warunkach szpitalnych lub klinicznych, w których możliwe jest wykonanie właściwej dezynfekcji urządzenia pomiędzy pacjentami.

Ostrzeżenia

- Należy stosować wyłącznie części zamienne do dyfuzora Pilairo Q.
- Należy upewnić się, że w systemie dyfuzora **(H i I)** jest stosowany tylko jeden fabryczny dyfuzor **(H)**.
- Maska ta powinna być stosowana wyłącznie z zaakceptowaną aparaturą CPAP lub Bi-Level zalecaną przez Twojego lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy stosować do momentu włączenia aparatury CPAP lub Bi-Level i rozpoczęcia jej użytkowania. Otworów wydechowych maski nie wolno pod żadnym pozorem blokować.
- **Wyjaśnienie ostrzeżeń:** Aparaty do CPAP i respiratory Bi-Level są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory wydechowe, które pozwalają na ciągłe wydostawanie się z nich powietrza. Gdy aparat do CPAP i respirator Bi-Level są włączone i działają właściwie, świeże powietrze podawane przez CPAP lub Bi-Level wypycha wydychane powietrze przez otwory wydechowe maski. Jednakże, gdy aparat CPAP i respirator Bi-Level nie działają, ilość świeżego powietrza podawana do maski może być niewystarczająca i może dochodzić do oddechu zwrotnego powietrzem wydychanym. Oddech zwrotny powietrzem wydychanym trwający dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub Bi-Level, przepływ przez otwory wydechowe może nie wystarczyć do usunięcia całego wydychanego powietrza z rur. Może wystąpić pewien stopnia oddech zwrotny.
- Nie wolno blokować otworów wydechowych. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że gaz wypływa z otworów wydechowych.
- Maski nie wolno stosować w przypadku wymiotów lub gdy odczuwasz nudności.
- W razie poczucia dyskomfortu lub wystąpienia podrażnień, należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.
- W razie wystąpienia rekacji alergicznej na dowolną część maski, należy zaprzestać jej stosowania. W takim przypadku należy zasięgnąć pomocy lekarskiej.
- Stosowanie u pacjentów z zawałem: Jedno z badań wykazało niekorzystną odpowiedź na terapię CPAP u pacjentów z zawałem. Należy wnikliwie oceniać stan pacjentów pod kątem terapii CPAP.
- Jeżeli aparat CPAP lub respirator wykorzystują tlen, wówczas gdy urządzenia te są wyłączone, przepływ tlenu należy wyłączyć. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP lub respiratora stanowi zagrożenie pożarem.
- W przypadku oddychania przez maskę powietrzem wzbogaconym tlenem, należy odsunąć od pacjenta wszelkie źródła zapłonu (np. osoby palące).

UWAGI

- Maskę należy stosować tylko zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w tej broszurze.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom bądź na zlecenie lekarza.

Zasady gwarancji

Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad robocizny i usterek materiałowych, oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom przedstawionym szczegółowo pod adresem
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

UTYLIZACJA

Urządzenie nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowane ze zwykłymi odpadami.

I Części maski

A. Silikonowa uszczelka	**F.** Łącznik obrotowy męski	**K.** Haczyki uprzęży
B. Ramka maski	**G.** Łącznik obrotowy żeński	**L.** Regulowana uprząż
C. Łącznik kątowy	**H.** Dyfuzor	**M.** Zapinki uprzęży
D. Stabilizatory	**I.** Pokrywa dyfuzora	**N.** Klamra
E. FlexiTube	**J.** Elastyczna uprząż	

NOTA: Łącznik kątowy **(C)** jest trwale połączony z ramką **(B)**. Nie można go demontować.

II Dopasowywanie maski z elastyczną uprzężą (J)

Przed użyciem maski usuń całość opakowania.

1. Trzymając silikonową uszczelkę **(A)** z dala od nosa, delikatnie rozszerz palcami miękkie boczne wypustki silikonowej uszczelki **(A)** i następnie naprowadź dwa otwory na swoje nozdrza.
2. Trzymając ramkę maski **(B)** i łącznik kątowy **(C)** jedną ręką, drugą ręką naciągnij elastyczną uprząż na głowę **(J)**.
3. Dwa otwory silikonowej uszczelki **(A)** powinny dokładnie pasować na Twój nos.

WSKAZÓWKA ODNOŚNIE ZAKŁADANIA

Jeżeli maska po dopasowaniu jest nieszczelna, odciągnij silikonową uszczelkę **(A)** od twarzy przy założonej uprzęży **(J)**. Pozwoli to silikonowej uszczelce **(A)** wypełnić się powietrzem. Ponownie załóż maskę tak, aby dwa otwory silikonowej uszczelki **(A)** dokładnie pasowały na Twój nos.

OSTRZEŻENIE

Nie puszczaj maski do momentu, aż zostanie odpowiednio umieszczona na twarzy.

III Dopasowywanie maski z regulowaną uprzężą (L)

Przed użyciem maski usuń całość opakowania.

1. Trzymając silikonową uszczelkę **(A)** z dala od nosa, delikatnie rozszerz palcami miękkie boczne wypustki silikonowej uszczelki **(A)** i następnie naprowadź dwa otwory na swoje nozdrza.
2. Trzymając ramkę maski **(B)** jedną ręką, załóż regulowaną uprząż **(L)** pociągając dolny pasek od dołu wokół głowy, aż uzyskasz pewne zamocowanie. Upewnij się, że klamra **(N)** znajduje się u góry.
3. Dopasuj pasek okalający w taki sposób, aby jego paski znalazły się tuż nad każdym uchem. Następnie wyreguluj boczne paski tak, aby uprząż przebiegała tuż nad każdym uchem.

WSKAZÓWKA ODNOŚNIE ZAKŁADANIA

Twoja maska F&P Pilairo Q działa najlepiej, gdy nie jest zbyt mocno naciągnięta. Silikonowa uszczelka **(A)** wypełnia się dzięki CPAP zapewniając komfortowe uszczelnienie.

IV Montaż/demontaż maski

NOTA: Z silikonową uszczelką (A) należy postępować z ostrożnością.

1. Wprowadź górną krawędź silikonowej uszczelki **(A)** w górną część kanału w ramce maski **(B)**. Uważaj, aby występ prowadzący wprowadzić w szczelinę w kanale.
2. Naciągnij dolną krawędź silikonowej uszczelki **(A)** ponad krawędzią dna kanału w ramce maski **(B)**. Upewnij się, że wokół krawędzi nie ma szczelin.
3. **3A Elastyczna uprząż (J):** Zapnij zapinki uprzęży **(M)** na każdym z kołków umieszczonych na końcu podstawy maski.
   3B Regulowana uprząż (L): Przypnij regulowaną uprząż **(L)** przy pomocy haczyków uprzęży **(K)** do każdego z kołków umieszczonych na końcu podstawy maski **(B)**. Upewnij się, że klamra **(N)** znajduje się u góry.
4. Przyłącz zmontowaną maskę do rury aparatu CPAP. Upewnij się, że żeński łącznik obrotowy **(G)** został podczas demontażu odłączony od rury CPAP.
5. Aby zmontować system dyfuzora, umieść dyfuzor **(H)** w pokrywie dyfuzora **(I)** i następnie podłącz do łącznika kątowego **(C)**.

V Montaż/demontaż regulowanej uprzęży (L):

Ułóż regulowaną uprząż **(L)** na płasko, stroną z oznaczeniem skierowaną do góry.

1. Poprowadź paski okalające regulowanej uprzęży **(L)** przez klamrę **(N)**.
2. Zagnij paski boczne regulowanej uprzęży **(L)** do tyłu, na siebie.
3. Poprowadź paski boczne regulowanej uprzęży **(L)** przez haczyki uprzęży **(K)**.

Instrukcja użytkowania

- Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi 4 do 25 cmH$_2$O.
- Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (40 do 104 °F).
- Przed każdym użyciem maski:
  i. Sprawdź, czy maska nie nosi śladów uszkodzeń. W razie wykrycia śladów uszkodzeń (pęknięcia, przetarcia, itp.) nie stosuj maski i poszukaj części zamiennych.
  ii. Skontroluj otwory wydechowe na łączniku kątowym **(C)**. Jeżeli są niedrożne, nie stosuj maski.
  iii. Upewnij się, że droga przepływu powietrza przez maskę jest czysta.

NOTA: Nieprzestrzeganie powyższych instrukcji użytkowania może pogorszyć pracę i obniżyć bezpieczeństwo stosowania maski.

Demontaż do czyszczenia

1. Odczep zapinki uprzęży **(M)** LUB haczyki uprzęży **(K)** od ramki maski **(B)**.
2. Odłącz silikonową uszczelkę **(A)** od ramki maski **(B)**.
3. Odłącz żeński łącznik obrotowy **(G)** od męskiego łącznika obrotowego **(F)**.

Czyszczenie maski w warunkach domowych

Po każdym użyciu:

1. Umyj swoją maskę poza zespołem uprzęży **(J i/lub L)** w ciepłej wodzie z mydłem. Nie namaczaj dłużej niż przez 10 minut.
2. Dokładnie wypłucz pod bieżącą wodą, zwracając uwagę, aby wypłukać wszystkie pozostałości mydła.
3. Przed ponownym zamontowaniem, pozostaw wszystkie części do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie słońca.
4. Dyfuzora **(H)** nie należy myć ani płukać. Jeżeli dyfuzor **(H)** stanie się zbyt głośny lub się zużyje, wymień go na nowy. Powinno to nastąpić po dwóch, trzech miesiącach. Na dyfuzorze mogą pojawić się niewielkie plamki, które nie wpływają na jego działanie. Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows może być stosowana z systemem dyfuzora **(H i I)** lub bez niego. **Nota:** W razie stosowania bez systemu dyfuzora **(H i I)** szum może być głośniejszy. Szczegółowe informacje, patrz akapit Dźwięki.

Po 7 dniach użytkowania:

1. Upierz ręcznie zespół uprzęży **(J i/lub L)** w ciepłej wodzie z mydłem. Nie namaczaj dłużej niż przez 10 minut.
2. Dokładnie wypłucz pod bieżącą wodą, zwracając uwagę, aby wypłukać wszystkie pozostałości mydła.
3. Przed ponownym zamontowaniem, pozostaw wszystkie części do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie słońca.

UWAGI

- Nie odłączaj łącznika kątowego **(C)** od ramki maski **(B)**. Jego konstrukcja nie pozwala na demontaż.
- Nie odłączaj rury FlexiTube **(E)** od łącznika kątowego **(C)** ani męskiego łącznika obrotowego **(F)**. Jej konstrukcja nie pozwala na demontaż.
- Nie czyść maski środkami zawierającymi alkohol, środkami przeciwbakteryjnymi, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem, ani nie stosuj nawilżaczy.
- Nie namaczaj maski przez okres dłuższy niż 10 minut.
- Nie myj maski w zmywarce do naczyń.
- Nie przechowuj maski w miejscu narażonym na bezpośrednie promieniowanie słoneczne.

Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do pogorszenia własności i zniszczenia maski, bądź skrócenia okresu jej żywotności. Jeżeli Twoja maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows nosi ślady wskazujące na zmęczenie materiału lub jest popękana, zaprzestań jej stosowania i niezwłocznie wymień na nową.

Złącze do podłączenia tlenu/pomiarów ciśnienia

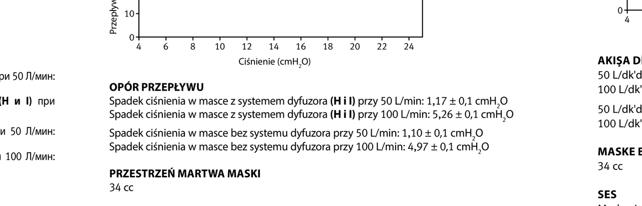
Jeżeli konieczne jest prowadzenie odczytów ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, oferowane jest złącze do podłączenia tlenu/pomiarów ciśnienia (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Dane techniczne

PRZEPŁYW WYDECHOWY

Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows posiada unikalny system dyfuzora, którego celem jest rozpraszanie powietrza wydostającego się z maski. Powoduje to zmniejszenie przewiewu. Dyfuzor nie zmniejsza znacząco ilości powietrza wydostającego się spod maski, w związku z czym można ją stosować zarówno z, jak i bez systemu dyfuzora **(H i I)**.

Ciśnienie (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Przepływ z systemem dyfuzora **(H i I)** (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Przepływ bez systemu dyfuzora (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



OPÓR PRZEPŁYWU

Spadek ciśnienia w masce z systemem dyfuzora **(H i I)** przy 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Spadek ciśnienia w masce z systemem dyfuzora **(H i I)** przy 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
Spadek ciśnienia w masce bez systemu dyfuzora przy 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
Spadek ciśnienia w masce bez systemu dyfuzora przy 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI

34 cc

DŹWIĘKI

Poziom dźwięku dla maski wynosi 31,6 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.
Poziom ciśnienia akustycznego dla maski wynosi 23,6 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Reprocesing maski przy wielu pacjentach

Twoja maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows jest dostarczana w stanie gotowym do użycia u pacjenta. Aby użyć ją u wielu pacjentów, prosimy postępować według poniższych instrukcji lub zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na następującej stronie internetowej:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

W przypadku braku dostępu do Internetu, prosimy o kontakt z przedstawicielem Fisher & Paykel Healthcare.

PARAMETRY DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ/CHEMICZNEJ O WYSOKIM POZIOMIE SKUTECZNOŚCI

Niewłaściwe oczyszczenie urządzenia może być powodem nieskuteczności jego odkażenia

Wszystkie pozostałe części	Pasteryzacja: 10 minut w 80 °C (176 °F)
J, K, L	Upierz ręcznie uprząż w ciepłej wodzie z mydłem. Pozostaw do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie światło słoneczne.
H	Element jednorazowy, wymień pomiędzy pacjentami.

- Walidowano wytrzymałość maski F&P Pilairo Q Nasal Pillows na 20 cykli o powyższych parametrach.
- W razie uszkodzenia maski nie wolno jej stosować.
- Zrzeczenie odpowiedzialności: Użytkownik ponosi odpowiedzialność za określenie wpływu jakichkolwiek odchyleń od zaleceń metod reprocesingu.
- W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z lokalną instytucją świadczącą opiekę domową.

Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows i jej akcesoria nie zawierają naturalnej gumy lateksowej.
Wiele osób odczuwa podczas terapii CPAP lub Bi-Level suchość w nosie i w gardle.
Nawilżanie z ogrzewaniem gazów może znacząco osłabić te objawy.

F&P Pilairo™ Q Yastıklı Nazal Maske

Hasta Kullanım Talimatları

F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-Level Ventilatör tedavisinin gerektiği teşhis edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske evde tek yetişkin hasta kullanımı için ve hastanede veya hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda birden fazla yetişkin hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Uyarılar

- Sadece Pilairo Q Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Difüzör Sisteminde **(H ve I)** sadece bir kumaş Difüzör **(H)** kullanıldığından emin olun.
- Bu maske sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maske kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **Uyarının Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı maskenin hava deliklerinden dışarı atar. Ancak CPAP veya Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, maskeden yeterli temiz hava sağlanamayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefessiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Hava deliklerini tıkamayın. Kullanmadan önce, daima gazın hava deliklerinden dışarı aktığından emin olun.
- Kusma veya bulantı hissi varsa maskeyi kullanmayın.
- Rahatsızlık veya irritasyon oluşursa kullanma son verin ve doktorunuza danışın.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik reaksiyon gelişmesi halinde maskenin kullanımına son verin. Böyle bir durumda doktorunuza danışın.
- İnmeli Hastalarda Kullanım: Bir çalışmada, CPAP tedavisinin inmeli hastalarda düşük uyum gösterdiği görülmüştür. Hastanın CPAP tedavisine uygun olup olmadığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.
- CPAP veya Bi-Level cihazı ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır.
- Ateşleme kaynaklarını (örn. yanan sigara), bu maskeyle oksijen kullanan kişilerden uzak tutun.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Maskeyi yalnızca bu kitapçıkta belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yapılabilir.

Garanti Belgesi

Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında (köpük ve malzeme difüzörleri hariç) maskenin işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük süre içinde Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Bu garanti aşağıdaki adreste belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir:
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

İMHA

Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

I Maskenin Parçaları

A. Silikon Conta	**F.** Erkek Halka	**K.** Başlık Kancaları
B. Maske Çerçevesi	**G.** Dişi Halka	**L.** Ayarlanabilir Başlık
C. Dirsek	**H.** Difüzör	**M.** Başlık Klipsleri
D. Sabitleyiciler	**I.** Difüzör Kapağı	**N.** Toka
E. FleksiTüp	**J.** Akıllı Esneme Özellikli Başlık	

NOT: Dirsek **(C)** Çerçeveye **(B)** kalıcı olarak takılır. Çıkarılabilir değildir.

II Akıllı Esneme Özellikli Başlık (J) ile Maskenin Takılması

Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.

1. Silikon Contayı **(A)** burnunuzdan uzakta tutun, parmaklarınızla Silikon Contanın **(A)** yumuşak yan kanatlarını açın ve cihazın iki girişini burun deliklerinize yerleştirin.
2. Bir elinizle Maske Çerçevesini **(B)** ve Dirsek **(C)** alanını tutun ve diğer elinizle Akıllı Esneme Özellikli Başlığı **(J)** esneterek başınızın üzerinden geçirin.
3. Silikon Conta **(A)** üzerinde bulunan iki giriş burnunuza sağlam bir şekilde yerleşmelidir.

TAKMAYA YÖNELİK İPUCU

Maske takıldıktan sonra sızıntı varsa Silikon Contayı **(A)** Başlık **(J)** takılı durumdayken yüzünüzden uzaklaştırın. Bu, Silikon Contanın **(A)** havayla şişmesine olanak tanır. Maskeyi, Silikon Conta **(A)** üzerindeki iki girişin sağlam bir şekilde burnunuza yerleşmesini sağlayarak tekrar takın.

UYARI

Maskeyi yüzünüze sağlam bir şekilde yerleştirmeden serbest bırakmayın.

III Ayarlanabilir Başlık (L) ile Maskenin Takılması

Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.

1. Silikon Contayı **(A)** burnunuzdan uzakta tutun, parmaklarınızla Silikon Contanın **(A)** yumuşak yan kanatlarını açın ve cihazın iki girişini burun deliklerinize yerleştirin.
2. Bir elinizle Maske Çerçevesini **(B)** tutun ve Ayarlanabilir Başlığı **(L)** alt kayışı başınızın üzerinden sabitlenene kadar aşağı doğru çekerek konumlandırın. Tokanın **(N)** üst kısımda konumlandırıldığından emin olun.
3. Alın kayışları direkt olarak her bir kulağın üstüne gelecek şekilde alın kayışını ayarlayın. Sonra, başlık her bir kulağın tam üstünde oturacak şekilde yan kayışları ayarlayın.

TAKMAYA YÖNELİK İPUCU

F&P Pilairo Q, maske çok sıkı takılı olmadığında en iyi şekilde çalışır. Silikon Conta **(A)** rahat bir yalıtım sağlamak için CPAP ile şişer.

IV Maskenin Montajı/Demontajı

NOT: Silikon Contayı (A) kullanırken nazik davranın.

1. Silikon Contanın **(A)** üst kenarını Maske Çerçevesinde **(B)** bulunan kanalın üzerine yerleştirin. Anahtarı kanalda bulunan yuvaya yerleştirmeye dikkat edin.
2. Silikon Contanın **(A)** alt kenarını Maske Çerçevesinde **(B)** bulunan kanalın alt kenarının üzerine çekin. Kenarın etrafında boşluk bulunmadığından emin olun.
3. **3A Akıllı Esneme Özellikli Başlık (J):** Başlık Klipslerini **(M)** Maske Dayanağının uçlarında yer alan çubukların her birine bağlayın.
   3B Ayarlanabilir Başlık (L): Başlık Kancalarını **(K)** kullanarak Ayarlanabilir Başlığı **(L)** Maske Çerçevesinin **(B)** uçlarında yer alan çubukların her birine bağlayın. Tokanın **(N)** üst kısımda konumlandırıldığından emin olun.
4. Monte edilen maskeyi CPAP hortumuna takın. Demonte ederken, Dişi Halkanın **(G)** CPAP hortumundan çıkarıldığından emin olun.
5. Difüzör Sistemi monte etmek için Difüzörü **(H)** Difüzör Kapağına **(I)** yerleştirin, ardından Dirseğe **(C)** bağlayın.

V Ayarlanabilir Başlığın (L) Montajı/Demontajı

Ayarlanabilir Başlığı **(L)** etiket yüzü yukarıda olacak şekilde bir zemine serin.

1. Ayarlanabilir Başlığın **(L)** Alın Kayışlarını Tokanın **(N)** içinden geçirip bağlayın.
2. Ayarlanabilir Başlığın **(L)** yan kayışlarını kendi üstüne katlayın.
3. Ayarlanabilir Başlığın **(L)** yan kayışlarını Başlık Kancalarının **(K)** içinden geçirip bağlayın.

Çalıştırma Talimatları

- Maskenin çalışma basınç aralığı 4 ila 25cm H$_2$O'dur.
- Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (40 ila 104 °F).
- Maskenin her kullanımından önce:
  i. Hasar olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskeyi kullanmayın ve yedek parça arayın.
  ii. Dirsek **(C)** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Delikler tıkalıysa maskeyi kullanmayın.
  iii. Maskedeki hava yolunun temiz olduğundan emin olun.

NOT: Yukarıdaki çalışma talimatlarının uygulanmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

Temizlik İçin Demontaj

1. Başlık Klipslerini **(M)** VEYA Başlık Kancalarını **(K)** Maske Çerçevesinden **(B)** çıkarın.
2. Silikon Contayı **(A)** Maske Çerçevesinden **(B)** çıkarın.
3. Dişi Halkayı **(G)** Erkek Halkadan **(F)** çıkarın.

Maskenizin Evde Temizlenmesi

Her kullanımdan sonra:

1. Başlık Tertibatı **(J ve/veya L)** hariç maskenizi ılık suda çözünmüş sabun ile yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.
4. Difüzör **(H)** yıkanmamalı veya durulanmamalıdır. Difüzör **(H)** gürültü yapıyorsa veya bozulduysa sadece yenisiyle değiştirilmelidir. İki veya üç ay kullanılabilmelidir. Dağıtıcıda küçük noktalar belirebilir - bunlar performansı etkilemez. F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske, Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile birlikte veya olmadan kullanılabilir. **Not:** Difüzör Sistemi **(H ve I)** olmadan kullanılırsa, daha fazla ses çıkabilir. Lütfen ayrıntılı bilgi için Ses bölümüne bakın.

7 günlük kullanımdan sonra:

1. Başlık Tertibatını **(J ve/veya L)** ılık suda çözülen sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Dirseği **(C)** Maske Çerçevesinden **(B)** çıkarmayın. Çıkarılabilir değildir.
- FleksiTüpü **(E)** Dirsekten **(C)** veya Erkek Halkadan **(F)** çıkarmayın. Çıkarılabilir değildir.
- Maskeyi alkol, antibakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile yıkamayın.
- Maskeyi 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
- Maskeyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.
- Maskeyi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.

Yukarıdaki eylemler, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maskeniz zayıflar veya çatlarsa, kullanımı durdurun ve derhal yenisiyle değiştirin.

Oksijen/Basınç Portu Konektörü

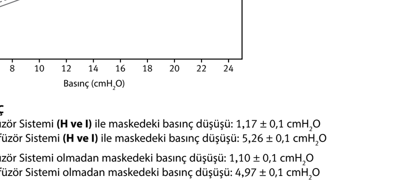
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü kullanılabilir (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Teknik Özellikler

BOŞALTMA AKIŞI

F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske, maskeden çıkarılan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzör Sisteme sahiptir. Bu, hava akımını azaltır. Difüzör hava akımı miktarını önemli ölçüde değiştirmez, bu nedenle maske Difüzör Sistemle **(H ve I)** veya onsuz kullanılabilir.

Basınç (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile akış (L/dk)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Difüzör Sistemi Olmadan Akış (L/dk)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



AKIŞA DİRENÇ

50 L/dk'da Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile maskedeki basınç düşüşü: 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
100 L/dk'da Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile maskedeki basınç düşüşü: 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
50 L/dk'da Difüzör Sistemi olmadan maskedeki basınç düşüşü: 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
100 L/dk'da Difüzör Sistemi olmadan maskedeki basınç düşüşü: 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

MASKE BOŞLUĞU

34 cc

SES

Maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 31,6 dBA'dır.
Maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 23,6 dBA'dır.

Birden Çok Hastada Kullanım için Cihazın Yeniden İşlemden Geçirilmesi

F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maskeniz hasta kullanımı için hazır olarak sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanmak için lütfen aşağıdaki talimatları uygulayın veya aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

YÜKSEK SEVİYEDE TERMAL/KİMYASAL DEZENFEKSİYON PARAMETRELERİ

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

Tüm diğer parçalar	Pastörizasyon: 80 °C'de (176 °F) 10 dakika
J, K, L	Başlığı ılık suda çözülen sabun ile elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kurutun.
H	Tek hastada kullanın başka bir hastaya geçerken değiştirin.

- F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.
- Hasar görmüşse kullanmayın.
- Garanti Reddi: Önerilen yeniden işleme yönteminde uyulmamasından kaynaklanabilecek her türlü durum kullanıcının kendi sorumluluğundadır.
- Ayrıntılı bilgi için yerel Evde Bakım Hizmetleri Tedarikçiniz ile irtibata geçin.

F&P Pilairo Q Yastıklı Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
Pek çok kişi CPAP veya Bi-Level tedavilerinin burun ve boğaz kuruluğuna neden olduğunu düşünmektedir.
Isıtmalı nemlendirme bu semptomları önemli ölçüde azaltabilir.

F&P Pilairo™ Q Ρινική μάσκα με μαξιλαράκια

Οδηγίες χρήσης ασθενή

Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχει διαγνωσθεί από γιατρό ότι χρειάζονται αγωγή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) με αναπνευστήρα δύο επιπέδων πίεσης. Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια προορίζεται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ενήλικο ασθενή και για χρήση από πολλούς ενήλικους ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί να γίνει σωστή απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά διαχύτη Pilairo Q.
- Βεβαιωθείτε ότι μόνο ένας υφασμάτινος διαχύτης **(H)** χρησιμοποιείται στο σύστημα διαχύτη **(H και I)**.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης (Bi-level) είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Οι οπές αερισμού που σχετίζονται με τη μάσκα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ.
- **Εξήγηση προειδοποίησης:** Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν οπές αερισμού, για να επιτρέπουν τη συνεχή ροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης σπρώχνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των οπών αερισμού της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνευστεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιστάσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή μέσω των οπών αερισμού ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από τους σωλήνες. Ενδέχεται να προκύψει επανεισπνοή.
- Μην φράζετε τις οπές αερισμού. Πριν τη χρήση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα αέρια εξέρχονται από τις οπές αερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Διακόψτε τη χρήση αν προκύψει δυσφορία ή ερεθισμός και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας αν υπάρξει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό: σύμφωνα με μια μελέτη, ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό δεν συμμορφώνονται σωστά με θεραπεία CPAP. Η κατάσταση των ασθενών για λήψη θεραπείας CPAP πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν είναι σε λειτουργία. Οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Διατηρήστε τις πηγές ανάφλεξης (π.χ. τσιγάρα) μακριά από οποιονδήποτε χρησιμοποιεί οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο για την προοριζόμενη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν βιβλιαράκι.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού.

Δήλωση εγγύησης

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα (εκτός του αφρώδους υλικού και των υλικών διάχυσης), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επίσημες δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται σε περιορισμούς και εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή αυτή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

I Εξαρτήματα μάσκας

A. Στεγανοποίηση σιλικόνης	**F.** Αρσενικό στροφείο	**K.** Γάντζοι εξαρτήματος κεφαλής
B. Πλαίσιο μάσκας	**G.** Θηλυκό στροφείο	**L.** Ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής
C. Γωνιακός σωλήνας	**H.** Διαχύτης	**M.** Κλιπ εξαρτήματος κεφαλής
D. Σταθεροποιητές	**I.** Κάλυμμα διαχύτη	**N.** Πόρπη
E. Εύκαμπτος σωλήνας	**J.** Εξάρτημα κεφαλής Stretchwise	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γωνιακός σωλήνας **(C)** είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο πλαίσιο **(B)**. Δεν προβλέπεται να αφαιρείται.

II Προσαρμογή της μάσκας σας με το εξάρτημα κεφαλής Stretchwise (J)

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας.

1. Κρατήστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** μακριά από τη μύτη σας, χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να ανοίξετε προσεκτικά τα μαλακά πλαϊνά πτερύγια της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** και, στη συνέχεια, κατευθύνετε τα δύο ανοίγματα μέσα στα ρουθούνια σας.
2. Κρατήστε το πλαίσιο της μάσκας **(B)** και την περιοχή του γωνιακού σωλήνα **(C)** με το ένα χέρι και τεντώστε το εξάρτημα κεφαλής Stretchwise **(J)** πάνω από το κεφάλι σας με το άλλο χέρι.
3. Τα δύο ανοίγματα της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** πρέπει να εφαρμόσουν με ασφάλεια μέσα στη μύτη σας.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ

Εάν υπάρχουν διαρροές μετά την προσαρμογή της μάσκας, τραβήξτε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** μακριά από το πρόσωπό σας, αφήνοντας το εξάρτημα κεφαλής **(J)** στη θέση του. Με αυτόν τον τρόπο, η στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** θα διογκωθεί με αέρα. Τοποθετήστε τη μάσκα ξανά έτσι ώστε τα δύο ανοίγματα της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** να εφαρμόσουν με ασφάλεια μέσα στη μύτη σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αφήνετε τη μάσκα έως ότου τοποθετηθεί με ασφάλεια στο πρόσωπό σας.

III Προσαρμογή της μάσκας σας με το ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής (L)

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας.

1. Κρατήστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** μακριά από τη μύτη σας, χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να ανοίξετε προσεκτικά τα μαλακά πλαϊνά πτερύγια της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** και, στη συνέχεια, κατευθύνετε τα δύο ανοίγματα μέσα στα ρουθούνια σας.
2. Κρατήστε το πλαίσιο της μάσκας **(B)** με το ένα χέρι σας και τοποθετήστε το ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής **(L)** τραβώντας τον κάτω ιμάντα προς τα κάτω πάνω από το κεφάλι σας μέχρι να ασφαλίσει. Βεβαιωθείτε ότι η πόρπη **(N)** βρίσκεται στο επάνω μέρος.
3. Προσαρμόστε τον ιμάντα κορυφής κεφαλής έτσι ώστε οι ιμάντες κορυφής κεφαλής να βρίσκονται ακριβώς πάνω από κάθε αυτί. Στη συνέχεια προσαρμόστε τους πλευρικούς ιμάντες έτσι ώστε το εξάρτημα κεφαλής να εφαρμόζει ακριβώς πάνω από κάθε αυτί.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ

Η μάσκα σας F&P Pilairo Q λειτουργεί καλύτερα όταν δεν είναι δεμένη υπερβολικά σφιχτά. Η στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** φουσκώνει με την CPAP παρέχοντας άνετη στεγανοποίηση.

IV Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση της μάσκας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μεταχειρίζεστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης με προσοχή (A).

1. Εισάγετε το επάνω άκρο της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** στο επάνω μέρος του καναλιού στο πλαίσιο της μάσκας **(B)**. Φροντίστε να εισάγετε το κλειδί στη σχισμή του καναλιού.
2. Τραβήξτε το κάτω άκρο της στεγανοποίησης σιλικόνης **(A)** πάνω από το άκρο της κάτω πλευράς του καναλιού στο πλαίσιο της μάσκας **(B)**. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά γύρω από το άκρο.
3. **3A Εξάρτημα κεφαλής Stretchwise (J):** Στερεώστε τα κλιπ του εξαρτήματος κεφαλής **(M)** στα αντίστοιχα σημεία στερέωσης που βρίσκονται στα άκρα της βάσης της μάσκας.
   3B Ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής (L): Συνδέστε το ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής **(L)** χρησιμοποιώντας τους γάντζους του εξαρτήματος κεφαλής **(K)** στα αντίστοιχα σημεία στερέωσης που βρίσκονται στα άκρα του πλαισίου της μάσκας **(B)**. Βεβαιωθείτε ότι η πόρπη **(N)** βρίσκεται στο επάνω μέρος.
4. Συνδέστε τη συναρμολογημένη μάσκα στο σωλήνα CPAP. Κατά την αποσυναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το θηλυκό στροφείο **(G)** από το σωλήνα CPAP.
5. Για να συναρμολογήσετε το σύστημα διαχύτη, τοποθετήστε το διαχύτη **(H)** στο κάλυμμα διαχύτη **(I)**, και στη συνέχεια συνδέστε στο γωνιακό σωλήνα **(C)**.

V Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του ρυθμιζόμενου εξαρτήματος κεφαλής (L)

Απλώστε το ρυθμιζόμενο εξάρτημα κεφαλής **(L)** σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την ετικέτα προς τα επάνω.

1. Περάστε τους ιμάντες κορυφής του ρυθμιζόμενου εξαρτήματος κεφαλής **(L)** μέσα από την πόρπη **(N)**.
2. Διπλώστε τους πλευρικούς ιμάντες του ρυθμιζόμενου εξαρτήματος κεφαλής **(L)** γύρω από τους ίδιους τους ιμάντες.
3. Περάστε τους πλευρικούς ιμάντες του ρυθμιζόμενου εξαρτήματος κεφαλής **(L)** μέσα από τους γάντζους του εξαρτήματος κεφαλής **(K)**.

Οδηγίες λειτουργίας

- Η κλίμακα πιέσεων λειτουργίας της μάσκας είναι από 4 έως 25 cmH$_2$O.
- Η κλίμακα θερμοκρασιών λειτουργίας της μάσκας είναι 5 έως 40 °C (40 έως 104 °F).
- Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:
  i. Επιθεωρείτε την για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές, κ.τ.λ.), μην την χρησιμοποιείτε και αναζητήστε ένα ή περισσότερα ανταλλακτικά.
  ii. Επιθεωρείτε τις οπές εξαγωγής στο γωνιακό σωλήνα **(C)**. Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν είναι φραγμένες.
  iii. Βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παράλειψη να ακολουθείτε τις οδηγίες λειτουργίας ανωτέρω ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και ασφάλεια της μάσκας.

Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό

1. Απαγκιστρώστε τα κλιπ του εξαρτήματος κεφαλής **(M)** Ή τους γάντζους του εξαρτήματος κεφαλής **(K)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**.
2. Αφαιρέστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **(A)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**.
3. Αφαιρέστε το θηλυκό στροφείο **(G)** από το αρσενικό στροφείο **(F)**.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Ύστερα από κάθε χρήση:

1. Πλένετε τη μάσκα, εκτός από το εξάρτημα κεφαλής **(J ή/και L)** σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπόλειμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.
4. Ο διαχύτης **(H)** δεν πρέπει να πλένεται ή να ξεπλένεται. Απλά αντικαταστήστε τον με ένα νέο διαχύτη **(H)** εάν κάνει θόρυβο ή έχει φθαρεί. Θα πρέπει να έχει διάρκεια ζωής δύο έως τρεις μήνες. Ενδέχεται να εμφανιστούν μικρά στίγματα επάνω στο διαχύτη – αυτά δεν επηρεάζουν την απόδοσή του. Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το σύστημα διαχύτη **(H και I)**. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείται χωρίς το σύστημα διαχύτη (H και I), ο θόρυβος μπορεί να είναι μεγαλύτερος. Παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα σχετικά με τον ήχο για περισσότερες λεπτομέρειες.

Μετά από 7 ημέρες χρήσης:

1. Πλένετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής **(J ή/και L)** σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπόλειμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην αφαιρείτε το γωνιακό σωλήνα **(C)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**. Δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην αφαιρείτε τον εύκαμπτο σωλήνα **(E)** από το γωνιακό σωλήνα **(C)** ή το αρσενικό στροφείο **(F)**. Δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μη μουσκεύετε τη μάσκα για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην πλένετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σε άμεσο ηλιακό φως.

Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να φθείρουν ή να προκαλέσουν βλάβη στη μάσκα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της. Εάν η ρινική σας μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια παρουσιάσει εξασθένιση ή ρωγμές, διακόψτε τη χρήση της και αντικαταστήστε την αμέσως.

Σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης

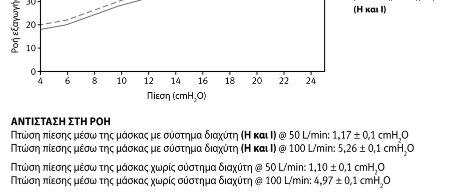
Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (Κωδικός 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Τεχνικές προδιαγραφές

ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ

Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια διαθέτει ένα μοναδικό σύστημα διαχύτη που είναι σχεδιασμένο για να διαχέει τον αέρα που εκπνέεται από τη μάσκα. Αυτό μειώνει τη δημιουργία ρευμάτος. Ο διαχύτης δεν αλλάζει σημαντικά την ποσότητα αέρα που ρέει από τη μάσκα, συνεπώς η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το σύστημα διαχύτη **(H και I)**.

Πίεση (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Ροή με σύστημα διαχύτη **(H και I)** (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Ροή χωρίς σύστημα διαχύτη (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** @ 50 L/min: 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** @ 100 L/min: 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 50 L/min: 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 100 L/min: 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ

34 cc

ΗΧΟΣ

Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 31,6 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 23,6 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

Επανεπεξεργασία για πολλαπλούς ασθενείς

Η ρινική σας μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή. Για να την χρησιμοποιήσετε σε διαδοχικούς ασθενείς, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ή τις οδηγίες στον ακόλουθο ιστοχώρο:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ/ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

Η παράλειψη να καθαρίσετε σωστά αυτή τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

Όλα τα άλλα μέρη	Αποστείρωση: 10 λεπτά στους 80 °C (176 °F)
J, K, L	Πλένετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
H	Για χρήση από ένα μόνο ασθενή, αντικαταστήστε μεταξύ ασθενών.

- Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια έχει επικυρωθεί αντοχής σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων.
- Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.
- Αποποίηση: Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας.
- Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο υγειονομικής φροντίδας για πρόσθετες πληροφορίες.

Η ρινική μάσκα F&P Pilairo Q με μαξιλαράκια και τα παρελκόμενα δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ.
Πολλοί άνθρωποι βρίσκουν ότι η θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λαιμό.
Η θερμαινόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.

قناع دعامة الأنف F&P Pilairo™ Q

تعليمات الاستخدام للمرضى

صُمم قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q لاستعمال الأشخاص الذين شخّص الطبيب حالاتهم على أنها تتطلب معالجة باستخدام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز التنفس الصناعي ثنائي المستوى. كما أن قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q مخصص لاستخدام مريض بالغ واحد في المنزل، ولاستخدام عدة مرضى بالغين في المستشفى أو المنشآت الإكلينيكية الأخرى؛ حيث يمكن إجراء تعقيم مناسب للجهاز بين مرات استخدام المرضى.

تحذيرات

- استخدم قطع غيار موزّع Pilairo Q فقط.
- **تأكد من عدم استخدام سوى موزّع قماشي واحد (H) في نظام التوزيع (H و I).**
- يجب ألا يُستخدم هذا القناع إلا مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى المعتمد والموصى به من قبل طبيبك أو أخصائي العلاج التنفسي. ويجب ألا يُستخدم القناع ما لم يتم تشغيل أي من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز التنفس الصناعي ثنائي المستوى وأن يعمل بشكل سليم. ويجب كذلك ألا يتم مطلقًا غلق فتحات البخار المستنفد المرتبطة بالقناع.
- **شرح التحذير:** إن أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الأجهزة ثنائية المستوى مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة تحتوي على فتحات للبخار المستنفد للسماح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. وعندما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى ويعمل بشكل سليم، سيندفع الهواء الجديد من أي من الجهازين طاردًا هواء الزفير للخارج عبر فتحات البخار الموجودة بالقناع. ولكن في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين، فلن يتم إمداد قدر كافٍ من الهواء النقي من خلال القناع وقد يُعاد تنفس هواء الزفير مرة أخرى. ومن ثَم، قد يؤدي إعادة تنفس هواء الزفير لمدة تزيد عن عدة دقائق إلى حدوث اختناق في بعض الحالات.
- عند قيم الضغط المنخفضة بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات البخار المستنفد غير كافٍ لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. وعليه، قد يحدث إعادة تنفس لبعض هواء الزفير.
- لا تسد فتحات البخار المستنفد. قبيل الاستخدام، تأكد دائمًا من تدفق الغاز خارج الفتحات.
- لا تستخدم القناع في حالات القيء أو الشعور بالغثيان.
- أوقف الاستخدام إذا شعرت بعدم ارتياح أو بتهيج، ثم استشر موفر الرعاية الصحية الخاص بك.
- أوقف استخدام القناع في حالة الإصابة برد فعل تحسسي تجاه أي جزء من أجزاء القناع. واستشر طبيبك في حالة حدوث ذلك.
- الاستخدام مع مرضى السكتة الدماغية: كشفت إحدى الدراسات عن ضعف التوافق مع العلاج باستخدام ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) لدى مرضى السكتة الدماغية. لذا، ينبغي إجراء تقييم حذر لقدرات المرضى على الاستجابة للعلاج باستخدام ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).
- إذا تم استخدام الأكسجين مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى، فيجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين. فالأكسجين المتراكم في حاوية جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى سيشكل خطر حدوث حريق.
- احتفظ بمصادر الإشعال (مثل التدخين) بعيدًا عن أي شخص يستخدم الأكسجين مع هذا القناع.

تنبيهات

- لا تستخدم القناع إلا للغرض المُعد له فقط وفقًا لتوجيهات هذا الكتيب.
- يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بطلب منه.

بيان الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare خلو القناع (فيما عدا المواد الرغوة وأدوات توزيع المواد)، في حالة استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة به، من أي عيوب في الصنع والمواد كما تضمن عمله وفقًا لمواصفات المنتج المنشورة رسميًا والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يومًا تبدأ من تاريخ شراء المستخدم النهائي للمنتج. ويخضع هذا الضمان للقيود والاستثناءات المبينة بالتفصيل في
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

التخلص من الجهاز

لا يحتوي هذا الجهاز على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه في النفايات العامة.

I أجزاء القناع

A. مانعة تسرب سيليكونية	**F.** قطعة إدخال دوارة	**K.** خطافات غطاء الرأس
B. إطار القناع	**G.** قطعة استقبال دوارة	**L.** غطاء رأس قابل للضبط
C. أنبوب مرفقي	**H.** الموزّع	**M.** مشابك غطاء الرأس
D. المثبتات	**I.** غلاف الموزّع	**N.** مشبك
E. FlexiTube	**J.** غطاء رأس قابل للتمدد	

ملاحظة: يوصّل الأنبوب المرفقي **(C)** بشكل دائم بالإطار **(B)**، وهو غير مُصمم لكي يُفك.

II تثبيت القناع بغطاء الرأس القابل للتمدد

أزل الغلاف بالكامل قبل استخدام القناع.

1. أمسك مانعة التسرب السيليكونية **(A)** بعيدًا عن أنفك، واستخدم أصابعك لتفتح بحذر الأجنحة الجانبية اللينة من مانعة التسرب السيليكونية **(A)** ثم وجّه الفتحتين إلى فتحتي الأنف.
2. أمسك منطقة إطار القناع **(B)** والوصلة المرفقية **(C)** بيد واحدة وشد غطاء الرأس القابل للتمدد **(J)** فوق رأسك باليد الأخرى.
3. ينبغي تركيب الفتحتين الموجودتين في مانعة التسرب السيليكونية **(A)** في أنفك بشكل آمن.

نصائح عند التركيب

إذا حدثت تسريبات بعد تركيب القناع، اسحب مانعة التسرب السيليكونية **(A)** بعيدًا عن الوجه في حين يظل غطاء الرأس **(J)** مربوطًا. وهذا سيسمح لمانعة التسرب السيليكونية **(A)** بالانتفاخ مع الهواء. ضع القناع مرة أخرى بحيث يتم تركيب الفتحتين الموجودتين في مانعة التسرب السيليكونية **(A)** في أنفك بأمان.

تحذير

لا تقم بتحرير القناع حتى يتم تركيزه بأمان على وجهك.

III تثبيت القناع بغطاء الرأس القابل للضبط (L)

أزل الغلاف بالكامل قبل استخدام القناع.

1. أمسك مانعة التسرب السيليكونية **(A)** بعيدًا عن أنفك، واستخدم أصابعك لتفتح بحذر الأجنحة الجانبية اللينة من مانعة التسرب السيليكونية **(A)** ثم وجّه الفتحتين إلى فتحتي الأنف.
2. أمسك إطار القناع **(B)** بيد واحدة ثم ضع غطاء الرأس القابل للضبط **(L)** عن طريق سحب الشريط السفلي لأسفل فوق الرأس حتى يثبت بأمان. وتأكد من أن المشبك **(N)** مثبّت في الجزء العلوي.
3. اضبط شريط قمة الرأس بحيث تكون أشرطة قمة الرأس موجودة مباشرة فوق كل أذن. ثم اضبط الأشرطة الجانبية بحيث يكون غطاء الرأس تمامًا فوق كل أذن.

نصائح عند التركيب

يعمل قناع F&P Pilairo Q بشكل أفضل عندما لا يثبت القناع بإحكام شديد. كما أن مانعة التسرب السيليكونية **(A)** تنتفخ مع ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) لتزودك بمانعة تسرب مريحة.

IV تجميع/تفكيك القناع

ملاحظة: توخ الحذر عند التعامل مع مانعة التسرب السيليكونية (A).

1. أدخل الحافة العلوية من مانعة التسرب السيليكونية **(A)** في الجزء العلوي من القناة في إطار القناع **(B)**. ولا تنس إدخال المفتاح في الفتحة الموجودة بالقناة.
2. اسحب الحافة السفلية من مانعة التسرب السيليكونية **(A)** فوق حافة الجزء السفلي من القناة في إطار القناع **(B)**. وتأكد من عدم وجود ثغرات حول الحافة.
3. **3A غطاء الرأس القابل للتمدد (J):** ثبّت مشابك غطاء الرأس **(M)** على كل دعامة من الدعامتين الموجودتين في نهايات قاعدة القناع.
   3B غطاء الرأس القابل للضبط (L): قم بتوصيل غطاء الرأس القابل للضبط **(L)** باستخدام خطافات غطاء الرأس **(K)** على كل دعامة من الدعامتين الموجودة في نهايات إطار القناع **(B)**. وتأكد من أن المشبك **(N)** مثبّت في الجزء العلوي.
4. وصّل القناع المُجمّع بأنبوب ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، وتأكد من إزالة قطعة الاستقبال الدوارة **(G)** من أنبوب ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عند التفكيك.
5. لتجميع نظام التوزيع، ضع الموزّع **(H)** في غلاف الموزّع **(I)**، ثم اربط الوصلة المرفقية **(C)**.

V تجميع/تفكيك غطاء الرأس القابل للضبط (L)

ضع غطاء الرأس القابل للضبط **(L)** مسطحًا، بحيث يتجه الجانب الذي يضم الملصق إلى أعلى.

1. اربط شرائط قمة الرأس الموجودة بغطاء الرأس القابل للضبط **(L)** بواسطة المشبك **(N)**.
2. اطوِ الشرائط الجانبية الموجودة بغطاء الرأس القابل للضبط **(L)** لتنثني فوق الأجزاء الداخلية منها.
3. اربط الشرائط الجانبية الموجودة بغطاء الرأس القابل للضبط **(L)** بواسطة خطافات غطاء الرأس **(K)**.

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 إلى 25 سم ماء.
- يتراوح نطاق درجة حرارة تشغيل القناع بين 5 إلى 40°C م (40 إلى 104°F ف).
- قبل استخدام القناع في كل مرة:
  أ. افحصه بحثًا عن تلف. وفي حالة العثور على أي تلف ظاهر (تشقق، تمزقات وما إلى ذلك)، لا تستخدم القناع واطلب قطعة (قطع) استبدال.
  ب. افحص فتحات البخار المستنفد الموجودة بالوصلة المرفقية **(C)**. ولا تستخدمها في حالة انسدادها.
  ج. تأكد من خلو مسار الهواء عبر القناع.

ملاحظة: الإخفاق في اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه قد يخل بأداء وأمان القناع.

التفكيك من أجل التنظيف

1. انزع خطاف مشابك غطاء الرأس **(M)** أو خطافات غطاء الرأس **(K)** من إطار القناع **(B)**.
2. أزل مانعة التسرب السيليكونية **(A)** من إطار القناع **(B)**.
3. فك قطعة الاستقبال الدوارة **(G)** من قطعة الإدخال الدوارة **(F)**.

تنظيف القناع في المنزل

بعد كل استخدام:

1. اغسل القناع ما عدا مجموعة غطاء الرأس **(J و/ أو L منهما)** في صابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب النقع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. اترك الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.
4. لا يجب غسل أو تنظيف الموزّع **(H)**. ولكن يمكن ببساطة استبداله بموزّع آخر **(H)** عندما يصبح مزعجًا أو في حالة تلفه. ومن المحتمل ظهور نقاط صغيرة في الموزّع. ويدوم الموزّع لمدة شهرين أو ثلاثة. ولكنها لا تؤثر على أدائه. يستخدم قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q مع أو بدون نظام التوزيع **(H و I)**. **ملاحظة:** قد يصدر صوتًا أعلى في حالة عدم استخدام **(H و I)** نظام التوزيع. الرجاء مراجعة قسم الصوت للاطلاع على مزيد من التفاصيل.

بعد 7 أيام من الاستخدام:

1. اغسل مجموعة غطاء الرأس يدويًا **(J و/ أو L منهما)** بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب النقع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. اترك الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

تنبيهات

- لا تفكّ الأنبوب المرفقي **(C)** من إطار القناع **(B)**. فهو غير مُصمم لكي يُفك.
- لا تفك FlexiTube **(E)** من قطعة الإدخال الدوارة **(F)**. فهو غير مُصمم لكي يُفك.
- لا تنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبييض أو كلور أو مواد مرطبة.
- لا تنقع القناع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
- لا تنظف القناع في غسالة الأطباق.
- لا تخزن القناع في أشعة الشمس المباشرة.

القيام بالإجراءات السابقة قد يفسد أو يتلف القناع ويقلل من عمره الافتراضي. فإذا تعرض قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q للتدهور أو التشقق، توقف عن استخدامه واستبدله فورًا.

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

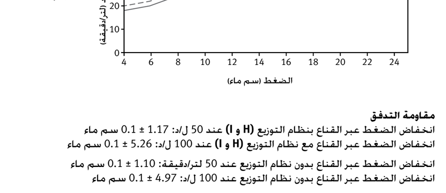
في حالة الحاجة إلى قراءات الضغط و/أو أكسجين إضافي، يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

المواصفات الفنية

تدفق البخار المستنفد

يحتوي قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q على نظام توزيع فريد مصمم لتوزيع الهواء الخارج من القناع. وهذا من شأنه أن يقلل من التيار الهوائي. ولا يغير الموزّع بشكل كبير من كمية الهواء المتدفق عبر القناع؛ لذلك يمكن استخدام القناع مع نظام التوزيع أو بدونه **(H و I)**.

الضغط (سم ماء)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
التدفق مع نظام التوزيع **(H و I)** (لتر/دقيقة)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
تدفق بدون نظام التوزيع (لتر/دقيقة)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



مقاومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع بنظام التوزيع **(H و I)** عند 50 ل/د: 1.17 ± 0.1 سم ماء
انخفاض الضغط عبر القناع مع نظام التوزيع **(H و I)** عند 100 ل/د: 5.26 ± 0.1 سم ماء
انخفاض الضغط عبر القناع بدون نظام التوزيع عند 50 لتر/دقيقة: 1.10 ± 0.1 سم ماء
انخفاض الضغط عبر القناع بدون نظام التوزيع عند 100 ل/د: 4.97 ± 0.1 سم ماء

مساحة القناع المعطلة

34 سم مكعب

الصوت

يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع 31.6 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.
يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع 23.6 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.

إعادة المعالجة في حالة استخدام عدة مرضى

يقدم قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q للمرضى جاهزًا للاستخدام. ولإعادة استخدامه بين العديد من المرضى، يرجى اتباع التعليمات أدناه أو الإرشادات الموضحة في الصفحة التالية:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

في حالة عدم توفر الاتصال بالإنترنت، يرجى الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare لديك.

معلمات التطهير الحرارية/الكيميائية عالية المستوى

الإخفاق في تنظيف هذا الجهاز بشكل سليم قد يؤدي إلى عدم تعقيمه بشكل كافٍ.

جميع الأجزاء الأخرى	البسترة: 10 دقائق عند 80 م (176° ف)
J، K، L	اغسل غطاء الرأس يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وجففه بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
H	لاستخدام مريض واحد. استبدل عند الاستخدام بين المرضى.

- تم التحقق من قدرة قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q على مقاومة 20 دورة من المعلمات الواردة أعلاه.
- تجنب الاستخدام في حالة التلف.
- إخلاء المسؤولية: تقع على عاتق المستخدم مسؤولية تعديل أي انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.
- اتصل بموفر الرعاية الصحية المنزلية المحلي لديك للحصول على مزيد من المعلومات.

قناع دعامة الأنف F&P Pilairo Q وملحقاته غير مصنوعين من اللاتكس المطاطي الطبيعي.
وجد العديد من الأشخاص أن العلاج باستخدام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى يسبب جفاف الأنف والحلق.
ولكن بإمكان الترطيب المدفأ تقليل هذه الأعراض بصورة ملحوظة.

费雪派克F&P Pilairo™ Q鼻垫式面罩

病人使用说明书

费雪派克F&P Pilairo鼻垫式面罩适用于由被医生诊断为需要正压呼吸机（CPAP）或双水平呼吸机治疗的病人使用。费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩适用于单一成年病人在家中使用，或多位成年病人在能对病人间使用时进行正确消毒处理的医院或其他医疗场所中使用。

警告

- 只能使用Pilairo Q空气扩散器备件。
- 确保在空气扩散器系统(H和I)中只使用一个纤维气体扩散器(H)。
- 本面罩仅与临床医生或呼吸治疗师推荐并经认可的正压呼吸机（CPAP）或双水平（Bi-level）呼吸机配套使用。只有在持续气道正压通气呼吸机（CPAP）或双水平（Bi-level）呼吸机已打开且正常工作的情况下方可使用面罩。切勿堵塞面罩的排气孔。
- **警告说明：**正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平（Bi-level）呼吸机旨在与特别的面罩配套使用，这些面罩带有排气孔以允许空气持续地排出面罩。当正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平（Bi-level）呼吸机开启并正常工作时，来自正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平（Bi-level）呼吸机中的新鲜空气将呼出气体通过面罩的排气孔冲排出去。然而，当正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平（Bi-level）呼吸机停止工作时，没有足够的新鲜空气流经面罩，呼出的气体可能会被重吸入。在某些情况下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 在持续气道正压（CPAP）通气或双水平（Bi-level）通气压力较低的情况下，流经排气孔的气流可能不足于将管路内的呼出气体完全清除，此时可能会发生少量重吸入。
- 请勿堵塞排气孔。在每次使用前务必确保排气孔有气体排出。
- 如果呕吐或感觉恶心，请勿使用面罩。
- 如果感觉不适或出现刺激症状请中断使用，并咨询您的医务人员或代理商。
- 如对面罩的任何部件有过敏反应，请中断使用面罩。如果发生此种情况请咨询您的医生。
- 中风病人的使用：一项研究证明，中风病人对持续气道正压通气（CPAP）的治疗顺应性很低。对中风患者进行CPAP治疗时应该对其接受能力进行仔细认真的评估。
- 如果持续气道正压通气呼吸机或双水平（Bi-level）呼吸机搭配氧气使用，当停止使用呼吸机时必须关闭氧气。呼吸机内积聚氧气容易引起火灾。
- 任何佩戴本面罩使用氧气的人需远离火源（比如抽烟）。

注意

- 本面罩仅适用于本手册所述的用途。
- 美国联邦法限制本器械仅由医生或凭医嘱出售。

保修声明

费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）保证，自终端用户购买之日起90天内，按照使用说明使用费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）的面罩（不含泡沫衬垫和气体扩散器）时，不会出现工艺和材料缺陷。本保修服务的限制和例外的详细说明请查看下面网页:
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

处置

本产品不含任何危害物质，可以当做一般垃圾丢弃。

I 面罩部件

A. 硅胶密封罩	**F.** 凸形旋转接头	**K.** 头带钩
B. 面罩架	**G.** 凹形旋转接头	**L.** 可调节头带
C. 弯头	**H.** 空气扩散器	**M.** 头套扣
D. 固定片	**I.** 空气扩散器盖	**N.** 扣环
E. 活动软管	**J.** 智能伸缩Stretchwise头带	

注：弯头(C)永久固定于面罩架(B)上。其不可移除。

II 装配面罩与智能伸缩Stretchwise头带(J)

使用面罩前拆除所有包装。

1. 握住硅胶密封罩(A)，稍离鼻子一段距离，并用手指掰开硅胶密封罩(A)的软侧翼，然后将两个鼻塞塞入您的鼻孔。
2. 用一只手握住面罩架(B)和弯头(C)区，另一只手将智能伸缩Stretchwise头带(J)伸拉过您的头部。
3. 硅胶密封罩(A)上的两个鼻塞应能刚好固定在您的鼻孔中。

佩戴提示

如果佩戴面罩后有漏气，在头带(J)仍然连接情况下，稍微拉开硅胶密封罩(A)拉离面部。这可使硅胶密封罩(A)充气膨胀。将面罩重新戴回以使硅胶密封罩(A)上的两个鼻塞牢固地塞入您的鼻孔。

警告

在面罩固定好在脸上前，请勿松开面罩。

III 装配面罩与可调节头带(L)

使用面罩前拆除所有包装。

1. 握住硅胶密封罩(A)，稍离鼻子一段距离，并用手指掰开硅胶密封罩(A)的软侧翼，然后将两个鼻塞塞入您的鼻孔。
2. 一手握住面罩架(B)通过向下拉动底带经过头部直至固将可调节头带(L)固定。确保扣环(N)定位于顶部。
3. 调节顶带直至顶带直接位于每一只耳朵之上。然后调节侧带直至头带紧邻并在每一只耳朵之上。

佩戴提示

当面罩固定得不太紧时，费雪派克F&P Pilairo Q性能最好。硅胶密封罩(A)因CPAP充气膨胀以提供舒适的密封。

IV 面罩组装/拆装

注：请轻柔操作硅胶密封罩(A)。

1. 将硅胶密封罩(A)的顶缘插入面罩架(B)槽的顶部。在将按键插入凹槽的插槽时请小心。
2. 将硅胶密封罩(A)的底缘拉动经过面罩架(B)凹槽的底部边缘。确保边缘没有间隙。
3. **3A 智能伸缩 Stretchwise 头带(J):** 将头套扣(M)钩上位于面罩外壳两侧的钩杆上。
   3B 可调节头带(L): 使用头带钩(K)将可调节头带(L)连接至位于面罩架(B)末端的每一支钩杆上。确保扣环(N)定位于顶部。
4. 将组装好的面罩连接至CPAP管。确保拆卸时先从CPAP管中拔下凹型旋转接头(G)。
5. 安装空气扩散器系统：将空气扩散器(H)放置在空气扩散器盖(I)内，然后连接至弯头(C)。

V 可调节头带(L)组装/拆装

将可调节头带(L)平放，标签一侧朝上。

1. 通过扣环(N)松动可调节头套(L)的顶带。
2. 将可调节头套(L)的侧带向后折往自身。
3. 通过头带钩(K)松动可调节头套(L)的侧带。

操作说明

- 本面罩的工作压力范围是4 - 25厘米水柱。
- 面罩的操作温度范围为5至40°C (40至104°F)。
- 每次使用面罩前：
  i. 检查是否有损坏。如果出现任何可见的老化（裂痕、裂开等），请勿使用并需更换部件。
  ii. 检查弯头(C)上的排气孔。如果堵塞，请勿使用。
  iii. 确保通过面罩的气路通畅。

注：如果不按上述说明进行操作可能会影响面罩的性能和安全性。

拆卸

1. (K)从面罩架(B)上脱下头套扣(M)或头带钩。
2. 从面罩架(B)上拆下硅胶密封罩(A)。
3. 从凸型旋转接头(F)中除下凹型旋转接头(G)。

在家中清洁您的面罩

每次使用后：

1. 在微温的肥皂水中清洗除头带组件外的面罩(J和/或L)。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水漂洗干净，确保将所有残余肥皂清洗干净。
3. 在重新组装前让所有零部件避光风干。
4. 请勿清洗或冲洗空气扩散器(H)。如果空气扩散器(H)噪音变大或老化，应予以更换。它的使用寿命应为两到三个月。气体扩散器上可能会出现小斑点——这些不会影响气体扩散器的性能。费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩可与或者不与空气扩散器系统(H和I)一起使用。
   注：如果不与空气扩散器系统(H和I)一起使用，噪音可能会更大。详细信息请参阅噪音分节。

使用7天后：

1. 在微温肥皂水中用手洗头带组件(J和/或L)。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水漂洗干净，确保将所有残余肥皂清洗干净。
3. 在重新组装前让所有零部件避光风干。

注意

- 请勿将弯头(C)从面罩架(B)上拆下。其不可拆卸。
- 不要从从弯头(C)或凸型旋转接头(F)中取下活动软管(E)。其不可拆卸。
- 请勿使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、氯或增湿剂的产品清洗本面罩。
- 面罩浸泡不要超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机洗涤本面罩。
- 请勿将本面罩储存于阳光直射之处。

上述行为将使面罩老化或损坏，缩短其使用寿命。如果您的费雪派克F&P Pilairo鼻垫式面罩功能变弱或出现裂纹，请立即停止使用并寻求更换。

氧气/压力端口连接器

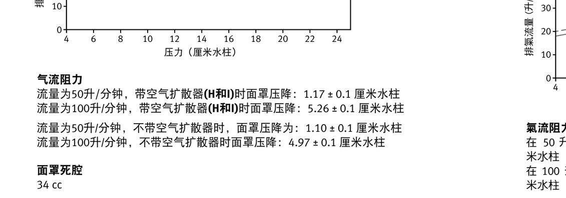
如果需要读取压力和/或者附加氧气，请使用氧气/压力端口连接头（订购编号900HC452）。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技术规格

排气流量

费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩具有一个独特的气体扩散器系统，旨在扩散从面罩排出的气体。这减小排气孔气流。但气体扩散器不能显著改变面罩的气体排气量，因此使用面罩时可以选择使用或不使用气体扩散器(H和I)。

压力(厘米水柱)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
带空气扩散器（H和I）的流量（升/分钟）	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
不带空气扩散器的流量（升/分钟）	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



气流阻力

流量为50升/分钟，带空气扩散器(H和I)时面罩压降：1.17 ± 0.1 厘米水柱
流量为100升/分钟，带空气扩散器(H和I)时面罩压降：5.26 ± 0.1 厘米水柱
流量为50升/分钟，不带空气扩散器时，面罩压降为：1.10 ± 0.1 厘米水柱
流量为100升/分钟，不带空气扩散器时面罩压降：4.97 ± 0.1 厘米水柱

面罩无腔

34 cc

噪音

面罩的噪音功率水平是31.6分贝，误差是2.5分贝。
面罩的声压水平是23.6分贝，误差是2.5分贝。

多病人再处理

您的费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩为病人拆开即用包装。要在不同病人间使用，请遵照以下指导或以下网址中的指南：
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

如果您不能访问互联网，请联系您的Fisher & Paykel Healthcare（费雪派克医疗保健公司）代表。

高水平热力/化学消毒参数

清洁不当可能造成面罩消毒不彻底。

所有其他部件	巴氏灭菌：温度80°C (176°F)下10分钟
J, K, L	在温肥皂水中手洗头套。在无阳光直照下风干。
H	单一病人使用，在不同病人间使用时需更换。

- 费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩经证实可通过上述消毒参数循环消毒20次。
- 如果损坏，请勿使用。
- 免责声明：对任何所建议再处理方法的偏离，由用户自己负责验证是否合格。
- 更多信息请您与当地的家庭保健用品供应商联络。

费雪派克F&P Pilairo Q鼻垫式面罩及其配件制造均未使用天然乳胶。
在接受持续气道正压通气（CPAP）或双水平（Bi-level）通气治疗时，很多人有鼻子和喉咙干燥不适。
加温湿化能显著地减少这些症状。

F&P Pilairo™ Q 鼻枕式面罩

患者使用說明書

F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩是設計提供給被醫生診斷需要連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸器治療的病患自己使用。 F&P Pilairo Q 經鼻式面罩適合家中名成年病患使用；在醫院或其他臨床醫療場所中，若能在更換病患使用時將裝置正確消毒，也適合供多名病患使用。

警告

- 僅能使用 Pilairo Q 擴散器備用零件。
- 確保在擴散器系統 **(H 和 I)** 中僅使用一個織品材質擴散器 **(H)**。
- 本面罩只能和您的醫生或呼吸治療師所推薦的、已經獲得許可的連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機一起使用。 本面罩只能在連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。 與面罩相通的排氣孔必須隨時保持暢通。
- **對警告的解釋：**連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機被設計為與特定面罩一起使用；面罩帶有排氣孔，這些排氣孔可讓空氣從面罩中持續流出。 當連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時，來自治療機的新鮮空氣會經由面罩的排氣孔將呼出的氣體從面罩中排出。 但是，當連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機未運轉時，將無法向面罩提供足夠的新鮮空氣，而有可能使患者再吸入呼出的氣體。 在某些情況下，再次吸入呼出氣體的時間若超過數分鐘可能會使人窒息。
- 在連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機的壓力很低時，通過排氣孔的氣流量可能不足以清除管道裏的所有的呼出的廢氣。 可能出現一些再次吸入的情況。
- 請勿堵塞排氣孔。 每次使用前都必須確保氣體可從排氣孔排出。
- 如出現嘔吐或感覺噁心，請停止使用面罩。
- 如果感覺不適或出現刺激症狀，請中斷使用，並諮詢您的醫療照護者。
- 如對面罩的任何部分產生過敏反應，請中斷使用面罩。 若發生這種情況，請向您的醫師諮詢。
- 中風病人使用：有研究顯示，中風患者對持續氣道正壓 (CPAP) 呼吸治療機的治療順應性很低。 如中風病人要使用連續氣道正壓 (CPAP) 呼吸治療機輔助治療，須對病人的持續使用能力作出仔細的評估。
- 如連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機搭配氧氣使用，當連續氣道正壓 (CPAP)/雙期正壓呼吸治療機不運轉時，必須將氧氣關閉。 否則，聚集在連續氣道正壓 (CPAP)/雙期正壓呼吸治療機機殼內的氧氣有引起火災的危險。
- 因此，任何佩帶本面罩使用氧的人須遠離火源 (如抽菸)。

注意

- 本面罩僅適用於本手冊所描述的用途。
- 美國聯邦法律規定本產品為醫師處方產品。

保固聲明

Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司為面罩 (不含泡沫記憶墊和材料擴散器) 提供以下保固：在按照面罩使用說明使用的情況下，在一般使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會按照 Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司正式出版的產品規格正常運作。 本保固具有以下網頁上詳細描述的限制和例外：
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

廢棄處理

本產品不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

I 面罩零件

A. 矽膠密封圈	**F.** 公旋轉接頭	**K.** 頭套掛鉤
B. 面罩框架	**G.** 母旋轉接頭	**L.** 可調式頭套
C. 彎頭	**H.** 擴散器	**M.** 頭套帶扣
D. 穩固墊	**I.** 擴散器封蓋	**N.** 帶扣
E. 緩衝軟管	**J.** 智慧伸展頭套	

說明：彎頭 **(C)** 係永久固定於框架 **(B)** 上。此組件是不可拆卸的。

II 透過智慧伸展頭套 (J) 佩戴面罩

使用面罩前，請移除所有包裝

1. 將面罩的矽膠密封圈 **(A)** 拿離您的鼻子，用手指小心張開矽膠密封圈 **(A)** 的兩側軟翼，然後引導兩個開口插入到您的兩個鼻孔內。
2. 用一隻手握住面罩框架 **(B)** 和彎頭 **(C)** 區域，另一隻手將智慧伸展頭套 **(J)** 拉伸套在您的頭上。
3. 矽膠密封圈 **(A)** 上的兩個通氣開口應穩固地貼在您的鼻孔上。

佩戴訣竅

如果佩戴面罩後有任何漏氣，請將矽膠密封圈 **(A)** 拉離面部，但保持頭套 **(J)** 仍套在頭上。 這會讓矽膠密封圈 **(A)** 吸入空氣。 重新佩戴面罩，使矽膠密封圈 **(A)** 上的兩個通氣開口穩固地貼在您的兩個鼻孔上。

警告

穩固地將面罩佩戴在面部後，方可鬆開面罩。

III 透過可調式頭套 (L) 佩戴面罩

使用面罩前，請移除所有包裝

1. 將面罩的矽膠密封圈 **(A)** 拿離您的鼻子，用手指小心張開矽膠密封圈 **(A)** 的兩側軟翼，然後引導兩個開口插入到您的兩個鼻孔內。
2. 用一隻手握住面罩框架 **(B)**，將下端帶向下拉過頭部直到固定為止，藉此定位可調式頭套 **(L)**。 請確保將帶扣 **(N)** 定位在頂端。
3. 調整頭頂帶，讓頭頂帶正好在每個耳朵的上方。 接著調整側面帶，讓頭套正好跨在每個耳朵的上方。

佩戴訣竅

F&P Pilairo Q 面罩在沒有綁束太緊的情況下效果最好。 矽膠密封圈 **(A)** 會隨連續氣道正壓 (CPAP) 而充氣，提供舒適的密封貼合性。

IV 面罩的裝配/拆卸

說明：操作矽膠密封圈 (A) 時，動作應輕柔。

1. 將矽膠密封圈 **(A)** 的頂邊緣插入面罩框架 **(B)** 內的通道頂部。 將伸出的凸銷插入通道凹槽內時請小心。
2. 輕輕握拉矽膠密封圈 **(A)** 的底邊緣，使其緊密接合在面罩框架 **(B)** 內通道的底邊緣上。 確保邊緣四週無縫隙。
3. **3A 智慧伸展頭套 (J):** 將頭套帶扣 **(M)** 扣接到面罩框槽兩側的每個扣接柱上。
   3B 可調式頭套 (L): 利用頭套掛鉤 **(K)** 將可調式頭套 **(L)** 接到面罩框架 **(B)** 兩側的每個扣接柱上。請確保將帶扣 **(N)** 定位在頂端。
4. 將已裝配好的面罩連接至連續氣道正壓 (CPAP) 管路。 拆卸時確保已將母旋轉頭 **(G)** 從連續氣道正壓 (CPAP) 管路上拔下。
5. 要重新裝配擴散器系統，請將擴散器 **(H)** 放在擴散器封蓋 **(I)** 內，然後連接至彎頭 **(C)**。

V 可調式頭套 (L) 的裝配/拆卸

將可調式頭套 **(L)** 平放，帶標籤的一面朝上。

1. 將可調式頭套 **(L)** 的頭頂帶穿過帶扣 **(N)**。
2. 將可調式頭套 **(L)** 的側面帶向後折疊。
3. 將可調式頭套 **(L)** 的側面帶穿過頭套掛鉤 **(K)**。

操作說明

- 面罩的工作壓力範圍是 4 - 25 釐米水柱。
- 面罩的工作溫度範圍是 5 至 40°C (40 至 104°F)。
- 在每次使用面罩前：
  i. 檢查面罩是否有損傷。 若有任何外觀損壞 (裂紋、撕裂等)，請勿使用並設法更換。
  ii. 檢查彎頭 **(C)** 上的排氣孔。 若已堵塞，請勿使用。
  iii. 確保經過面罩的空氣通道都是暢通的。

說明：不遵照上述操作說明可能有損面罩的安全及效能。

拆卸與清潔

1. 從面罩框架 **(B)** 上解開頭套帶扣 **(M)** 或頭套掛鉤 **(K)**。
2. 從面罩框架 **(B)** 上拆下矽膠密封圈 **(A)**。
3. 將母旋轉接頭 **(G)** 從公旋轉接頭 **(F)** 中拔出。

在家中清潔面罩

每次使用後：

1. 在微溫的肥皂水中清洗面罩，頭套組合件 **(J 和/或 L)** 除外。 浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。
4. 不要用水清洗或沖洗擴散器 **(H)**。 如其變質或產生噪音，只需換用一個新的擴散器 **(H)**。 擴散器應能正常使用 2 至 3 個月。 也可能出現小斑點，但不影響其功能。 F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩使用時有無擴散器系統 **(H 和 I)** 皆可。
   注意：若未搭配擴散器系統 **(H 和 I)** 使用，噪音可能會更大。 請查看「聲音」一節以取得更多詳細資訊。

使用 7 天後：

1. 將頭套組合件 **(J 和/或 L)** 放在微溫的肥皂水中用手清洗。 浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。

注意

- 不要將彎頭 **(C)** 從面罩框架 **(B)** 上拆下。 此組件是不可拆卸的。
- 不要將緩衝軟管 **(E)** 從彎頭 **(C)** 或公旋轉接頭 **(F)** 上拆下。 此組件是不可拆卸的。
- 不要用含酒精、殺菌劑、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保濕劑清洗面罩。
- 面罩在溫肥皂水中的浸泡時間不要超過 10 分鐘。
- 不要把面罩放在洗碗機中洗滌。
- 不要將面罩存放在有陽光直射的地方。

上述行為可能會使面罩變質或損壞，而縮短其使用壽命。 如您的 F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩出現變脆或開裂，請停止使用，立即更換。

氧氣/壓力孔連接頭

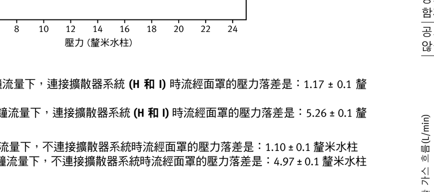
若需測量壓力及/或增添氧氣，可使用氧氣/壓力孔連接頭 (零件編號 900HC452)。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技術規格

排氣流量

F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩有一獨特的擴散器系統，該擴散器使呼出的空氣由面罩排出。 此設置用於減緩氣流。 擴散器並不會明顯改變從面罩排出的呼氣流量，因此面罩在有或沒有擴散器系統 **(H 和 I)** 的情況下都可以使用。

壓力 (釐米水柱)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
連接擴散器系統 **(H 和 I)** 的流量 (升/分鐘)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
不連接擴散器系統的流量 (升/分鐘)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



氣流阻力

在 50 升/分鐘流量下，連接擴散器系統 **(H 和 I)** 時流經面罩的壓力落差是：1.17 ± 0.1 釐米水柱
在 100 升/分鐘流量下，連接擴散器系統 **(H 和 I)** 時流經面罩的壓力落差是：5.26 ± 0.1 釐米水柱
在 50 升/分鐘流量下，不連接擴散器系統時流經面罩的壓力落差是：1.10 ± 0.1 釐米水柱
在 100 升/分鐘流量下，不連接擴散器系統時流經面罩的壓力落差是：4.97 ± 0.1 釐米水柱

面罩死腔

34 cc

聲音

面罩的聲音功率位準為 31.6 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
面罩的聲音壓力位準為 23.6 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。

多名患者再處理

您的 F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩買來即可使用。 若在不同的病患上重覆使用，請遵照下列指示或下述網頁所列的指導原則：
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

如果您無法連線至網際網路，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 代表洽詢。

高標準高溫/化學消毒參數

本裝置若清洗不當將導致消毒不徹底。

所有其他零配件	巴氏滅菌法：80°C (176°F) 高溫下 10 分鐘
J、K、L	將頭套放在溫肥皂水中用手清洗。讓其自然晾乾，勿日光照曬。
H	單一病患使用，不同病患間需更換。

- F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩已通過驗證，可承受以上參數之 20 次消毒循環。
- 如有損壞，停止使用。
- 免責聲明：對所推薦的消毒方法做任何修改，均由使用者負責。
- 如需更多資訊，請與您所在地區的家庭保健用品經銷商聯絡。

F&P Pilairo Q 鼻枕式面罩及其附件不是以天然乳膠製成的。
在接受連續氣道正壓 (CPAP)/雙期正壓治療時，很多人發現有鼻子和喉嚨乾燥不適。
加熱濕潤器可以顯著減少這些症狀。

F&P Pilairo™ Q 코 받침대 마스크

환자용 사용 설명서

F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 Bi-Level 환기 요법이 필요한 진단을 받은 환자들이 사용합니다. F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크는 가정에서 성인 환자 한 명이 사용할 수 있으며 철저히 소독할 수 있는 병원 혹은 임상 현장에서는 여러 명의 환자가 공동으로 사용할 수 있습니다.

경고

- Pilairo Q 배출기 예비 부품만 사용하십시오.
- 공기배출 시스템**(H 및 I)**에서 패브릭 배출기**(H)**를 하나만 사용해야 합니다.
- 이 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 승인된 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기와 함께 사용해야 합니다. CPAP/Bi-Level 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때에는 마스크를 사용해서는 안 됩니다. 마스크의 호흡 배출구가 막히지 않도록 주의해야 합니다.
- **주의에 대한 설명:** CPAP/Bi-Level 호흡기는 환자가 내뱉은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 켜져있고 제대로 작동될 때에는 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기로부터 신선한 공기가 공급되며, 내뱉은 공기는 마스크의 배출구로 배출됩니다. 그러나 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 작동되지 않을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뱉은 공기를 다시 들이쉴 수 있습니다. 내뱉은 공기를 수분 이상 재호흡하게 되면 질식할 수 있습니다.
- CPAP 또는 Bi-Level 호흡기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 충분하지 않아 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 배출구를 막지 마십시오. 사용 전에 항상 배출구 밖으로 가스가 배출되는지 확인하십시오.
- 구토가 나거나 메스꺼운 기분이 들면 마스크 사용을 중단하십시오.
- 불편하거나 자극적인 경우에는 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.
- 마스크로 인한 알레르기 반응이 일어날 경우 사용을 멈추고 의사와 상담하십시오.
- 뇌졸중 환자에 대한 사용: 한 연구 결과에서 뇌졸중 환자의 경우 CPAP 요법에 대한 순응도가 낮은 것으로 나타났습니다. 따라서 환자의 CPAP 요법 수용력을 면밀히 진단해야 합니다.
- 산소를 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기와 함께 사용하는 경우 호흡기가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 호흡기 내부에 축적된 산소로 인해 화재가 발생할 수 있습니다.
- 이 마스크를 산소와 함께 사용하는 사람이 인화성 물질(예: 흡연)에 노출되지 않도록 해야 합니다.

주의

- 이 마스크는 이 책자에서 지시하는 용도로만 사용하십시오.
- 미 연방법은 이 장치를 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

보증

Fisher & Paykel Healthcare는 마스크(폼과 주요 배출기 제외)가 사용 설명서에 따라 사용될 경우 제조 과정이나 원자재에 결함이 없으며 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서에 따라 기능함을 보증합니다. 보증 기간은 최종 사용자의 제품 구매일로부터 이후 90일입니다. 이 보증은 다음 주소에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

폐기

이 제품은 위험물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

I 마스크 부품

A. 실리콘 씰	**F.** male 연결기	**K.** 헤드기어 고리
B. 마스크 틀	**G.** female 연결기	**L.** 조절 가능 헤드기어
C. 엘보우	**H.** 배출기	**M.** 헤드기어 클립
D. 안정기	**I.** 배출기 커버	**N.** 걸이
E. 플렉시튜브	**J.** Stretchwise 헤드기어	

참고: 엘보우**(C)**는 틀**(B)**에 영구적으로 결합되며, 분리되지 않습니다.

II Stretchwise 헤드기어(J)가 있는 마스크 착용 방법

마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거하십시오.

1. 실리콘 씰**(A)**을 코에서 멀리 잡고 손가락으로 실리콘 씰**(A)**의 부드러운 양쪽 날개를 조심스럽게 펼친 후 구멍 두 개를 콧구멍에 맞춥니다.
2. 마스크 틀**(B)**과 엘보우**(C)** 부분을 한 손으로 잡고 다른 손으로 Stretchwise 헤드기어**(J)**를 머리 위로 잡아 늘입니다.
3. 실리콘 씰**(A)**의 구멍 두 개가 코에 잘 맞추어져야 합니다.

착용 팁

마스크를 쓴 후 새는 부분이 있으면 헤드기어**(J)**를 쓴 채로 실리콘 씰**(A)**을 얼굴에서 당기십시오. 이로 인해 실리콘 씰**(A)**이 다시 자연스럽게 팽창됩니다. 당겼던 마스크를 다시 배치하여 실리콘 씰**(A)**의 구멍 2개를 코에 잘 맞추십시오.

경고

마스크가 얼굴에 확실하게 위치할 때까지 마스크를 놓지 마십시오.

III 조절 가능 헤드기어(L)가 있는 마스크 착용 방법

마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거하십시오.

1. 실리콘 씰**(A)**을 코에서 멀리 잡고 손가락으로 실리콘 씰**(A)**의 부드러운 양쪽 날개를 조심스럽게 펼친 후 구멍 두 개를 콧구멍에 맞춥니다.
2. 마스크 틀**(B)**을 한 손으로 잡고 아래쪽 끈을 아래로 당겨 조절 가능한 헤드기어**(L)**가 머리에 고정이 되도록 배치합니다. 걸이**(N)**가 위쪽에 위치해 있는지 확인하십시오.
3. 크라운 끈이 양쪽 귀 바로 위에 오도록 조정하십시오. 그런 다음 양쪽 끈을 조정하여 헤드기어가 양쪽 귀 바로 위에 위치하도록 합니다.

착용 팁

F&P Pilairo Q는 마스크를 너무 꽉 조이지 않았을 경우에 가장 적절히 작동됩니다. 실리콘 씰**(A)**은 CPAP와 함께 팽창되어 편안한 밀착감을 제공합니다.

IV 마스크 조립/분해

참고: 실리콘 씰(A)을 다룰 때 조심하십시오.

1. 실리콘 씰**(A)**의 위쪽 가장자리를 마스크 틀**(B)**의 채널 위쪽에 삽입합니다. 키를 채널의 슬롯 안에 조심스럽게 삽입합니다.
2. 실리콘 씰**(A)**의 아래쪽 가장자리를 당겨 마스크 틀**(B)**의 채널 아래쪽 가장자리 위로 당깁니다. 이때 가장자리 주위에 벌어진 부분이 없어야 합니다.
3. **3A Stretchwise 헤드기어(J):** 헤드기어 클립**(M)**을 마스크 베이스의 양쪽 끝에 있는 구멍에 겁니다.
   3B 조절 가능한 헤드기어(L): 헤드기어 고리**(K)**를 사용하여 조절 가능한 헤드기어**(L)**를 마스크 틀**(B)**의 끝에 있는 구멍에 연결합니다. 걸이**(N)**가 위쪽에 있는지 확인하십시오.
4. 조립한 마스크를 CPAP 튜브에 연결합니다. 분해 시에는 female 연결기**(G)**가 CPAP 튜브에서 분리되었는지 확인합니다.
5. 공기배출 시스템을 조립하려면 배출기 커버**(I)**에 배출기**(H)**를 놓은 후 엘보우**(C)**에 연결합니다.

V 조절 가능한 헤드기어(L) 조립/분해

헤드기어**(L)**를 상표가 위로 향하도록 평평하게 펼쳐 둡니다.

1. 조절 가능한 헤드기어**(L)**의 크라운 끈을 걸이**(N)**에 통과시켜 고리로 조입니다.
2. 조절 가능한 헤드기어**(L)**의 양쪽 끈을 접어서 붙입니다.
3. 조절 가능한 헤드기어**(L)**의 양쪽 끈을 헤드기어 고리**(K)**에 통과시켜 고리로 조입니다.

사용설명

- 작동 압력은 4 ~ 25 cmH$_2$O입니다.
- 작동 온도는 5 ~ 40 ºC(40 ~ 104 ºF)입니다.
- 매번 사용 전:
  i. 마스크에 하자가 있는지 검사합니다. 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있으면 사용을 중단하고 교체합니다.
  ii. 엘보우**(C)**의 배출구를 검사합니다. 막힌 경우 사용을 중단합니다.
  iii. 마스크를 통과하는 공기의 통로가 깨끗한지 확인합니다.

참고: 위의 사용설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

세척을 위한 분해

1. 헤드기어 클립**(M)** 또는 헤드기어 고리**(K)**를 마스크 틀**(B)**에서 풉니다.
2. 실리콘 씰**(A)**을 마스크 틀**(B)**에서 분리합니다.
3. female 연결기**(G)**를 male 연결기**(F)**에서 분리합니다.

가정에서 마스크 세척

매번 사용 후:

1. 헤드기어 부품**(J 및/또는 L)**을 제외하고 마스크를 미지근한 비눗물에서 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 세척합니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.
4. 배출기**(H)**는 닦거나 헹구지 않아야 합니다. 소리가 나거나 손상되면 새로운 배출기**(H)**로 교체하십시오. 교체한 배출기는 2~3개월간 사용할 수 있습니다. 배출기에 작은 점이 나타날 수 있지만 성능에는 영향이 없습니다. F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크는 공기배출 시스템**(H 및 I)**과 함께 사용할 수도 있고 단독으로 사용할 수도 있습니다.
   참고: 공기배출 시스템**(H 및 I)** 없이 사용되는 경우에는 소음이 더 심할 수도 있습니다. 자세한 내용은 소음 관련 섹션을 참조하십시오.

7일 사용 후:

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어 부품**(J 및/또는 L)**을 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 세척합니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

주의

- 엘보우**(C)**를 마스크 틀**(B)**에서 분리하지 마십시오. 분리되지 않습니다.
- 플렉시튜브**(E)**를 엘보우**(C)** 또는 male 연결기**(F)**에서 제거하지 마십시오. 분리되지 않습니다.
- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 담가두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 보관하십시오.

위의 사항을 지키지 않으면 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다. F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크가 약해지거나 갈라지면 사용을 중지하고 즉시 교체하십시오.

산소/압력 포트 연결기

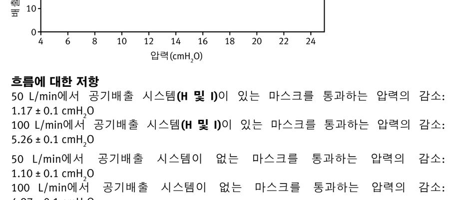
압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기(REF 900HC452)를 사용합니다.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

기술적 규격

배출 가스 흐름

F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크에는 마스크에서 배출되는 공기를 밖으로 내보내도록 디자인된 독특한 공기배출 시스템이 있어 공기가 새는 현상을 줄입니다. 배출기는 마스크에서 흐르는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않으므로 공기배출 시스템**(H 및 I)**과 함께 또는 별도로 사용할 수 있습니다.

압력(cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
공기배출 시스템**(H 및 I)**과 함께 사용할 경우 흐름(L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
공기배출 시스템을 사용하지 않을 경우의 흐름(L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



흐름에 대한 저항

50 L/min에서 공기배출 시스템**(H 및 I)**이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 1.17 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/min에서 공기배출 시스템**(H 및 I)**이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 5.26 ± 0.1 cmH$_2$O
50 L/min에서 공기배출 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 1.10 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/min에서 공기배출 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 4.97 ± 0.1 cmH$_2$O

마스크 사각 면적

34 cc

소음

마스크의 소음도는 31.6 dBA이며, 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
마스크의 음압 수준은 23.6 dBA이며, 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

여러 환자 사용 시 재처리

F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 환자 간에 재사용하는 경우 아래의 지침 또는 다음 웹 사이트의 지침을 따르십시오.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 대리점에 문의하시기 바랍니다.

강도 높은 가열/화학 살균 지침

세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.

모든 기타 부품	저온살균: 80 ºC(176 ºF)에서 10분
J, K, L	미지근한 비눗물에서 헤드기어를 씻으십시오. 직사광선을 피해 건조시키십시오.
H	1인 환자용으로, 다른 환자에게 사용할 경우 교체해야 합니다.

- F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다.
- 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 보증 거부: 권장 방법으로 재처리하지 않음으로 인해 발생하는 제품의 손상은 사용자의 책임입니다.
- 추가적인 정보는 제품 구입처에 문의하십시오.

F&P Pilairo Q 코 받침대 마스크와 그 부속품들은 천연고무 라텍스로 되어 있지 않습니다.
많은 사람들이 CPAP 또는 Bi-Level 요법으로 인해 코와 인후에 건조증을 느낍니다.
가온 가습기를 사용하면 이런 증상들을 상당히 줄일 수 있습니다.

F&P Pilairo™ Q ネーザルピローマスク

患者の皆さま向けご利用説明書

F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクは、医師によって持続的気道陽圧法 (CPAP) または Bi-Level 療法が必要と診断された患者が使用する製品です。F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクは、在宅成人患者単一使用、またはしかるべき病院や他医療施設などで、使用後に適切な消毒処理がおこなわれたものに限り、患者間使用が可能です。

警告内容のご説明

- Pilairo Q ディフューザーの予備部品のみを使用してください。
- 安全にご使用する為に、必ずファブリックデフューザー**(H)**のみをご使用ください。
- 本製品には必ず、許可された CPAP/Bi-Level 装置を使用してください。詳細に関しては担当医師にご相談ください。CPAPもしくは、Bi-Level の電源が入っており、正しい作動状態になっていない限り、マスクを使用しないでください。排気孔を塞ぐようなことは決して行わないようにしてください。
- **警告内容のご説明:** CPAP/Bi-Level システムは、マスクの呼気排出孔から絶えず空気排出する専用マスクと一緒に使用します。CPAP/Bi-Level 装置が正しく動作している時、CPAP/Bi-Level 装置からの新鮮な空気が、呼気マスクの呼気排出孔から排出される空気を押し出します。反対に、CPAPもしくは、Bi-Level が作動していないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼気を再呼吸してしまうことになりかねません。呼気を数分間以上に渡って再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- CPAP/Bi-Level の圧力が低い場合、排気孔のフローではチューブ内の呼気ガスが完全に排出されない可能性があり、再呼吸となる場合があります。
- 排気孔を絶対に塞がないようご注意ください。使用前に、必ず排気孔より空気の流れがあることを常にお確かめください。
- 嘔吐しているまたは吐き気のある時にはマスクを使用しないでください。
- 不快感や炎症が生じた場合、使用を中止し医師にご相談ください。
- マスク部品に対するアレルギー反応がある場合にはマスクの使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- 脳卒中患者への使用について: CPAP治療の効果は低いと発表されています。CAPA治療における患者の反応を慎重に確認します。
- CPAP/Bi-Level 装置と一緒に酸素を使用する場合、CPAP/Bi-Level 装置が作動していない時には必ず酸素を止めてください。CPAP/Bi-Level 装置の閉塞状態下で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。
- マスクで酸素を使用している人から発火源（例えば喫煙）を離してください。

注意事項

- この取扱説明書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 合衆国連邦法により、この装置は医師による販売、または医師の発注による販売のみに制限されています。

製品保証についての記載事項

Fisher & Paykel Healthcare（以下「弊社」といいます）は、弊社製マスク（フォーム・クッションおよびディフューザーを除く）について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から 90 日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様に適合した性能を発揮することを保証致します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトを参照してください。
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

廃棄方法について

本装置には、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

I マスクの附属品について

A. シリコンシール	**F.** オス型スイベル	**K.** ヘッドギアフック
B. マスクフレーム	**G.** メス型スイベル	**L.** 調節機能付きヘッドギア
C. エルボー	**H.** ディフューザー	**M.** ヘッドギアクリップ
D. スタビライザー	**I.** ディフューザーカバー	**N.** バックル
E. フレキシチューブ	**J.** Stretchwise ヘッドギア	

注意: エルボー **(C)** は、フレーム部 **(B)** に、既に固定されています。取外しを行うことを前提としておりません。

II Stretchwise ヘッドギア (J) でマスクを固定する方法

使用を開始する前に、梱包材を全て取り外してください。

1. シリコンシール **(A)** をあなたの鼻から遠ざけて保持します。指でシリコンシール **(A)** の柔らかい側の翼を注意深く広げて、鼻孔に 2 つの開口部を導きます。
2. 片手でマスクフレーム **(B)** とエルボー **(C)** をもち、もう片手で Stretchwise ヘッドギア **(J)** を頭の上からかけます。
3. シリコンシール **(A)** の 2 つの開口部は、鼻にしっかりと装着する必要があります。

装着のコツ

マスクを装着しても空気漏れがある場合は、ヘッドギア **(J)** を外さずにシリコンシール **(A)** を顔から引き離してください。これで、シリコンシール **(A)** を空気で膨らませることができます。シリコンシール **(A)** の 2 つの開口部が鼻にしっかりフィットするように、マスクを装着します。

警告

しっかりと顔に配置されるまでマスクを取り外さないでください。

III 調節機能付きヘッドギア (L) でマスクを固定する方法

使用を開始する前に、梱包材を全て取り外してください。

1. シリコンシール **(A)** をあなたの鼻から遠ざけて保持します。指でシリコンシール **(A)** の柔らかい側の翼を注意深く広げて、鼻孔に 2 つの開口部を導きます。
2. マスクフレーム **(B)** を片手で持ち、調節機能付きヘッドギア **(L)** を頭にかけて、固定するまでボトムストラップを引き下げ位置決めします。バックル **(N)** が頂点に来るようにしてください。
3. クラウンストラップがそれぞれの耳の真上にくるように調整します。そして、ヘッドギアが左右の耳のすぐ上に位置するように、側部ストラップを調節します。

装着のコツ

F&P Pilairo Q は、マスクを締め付け過ぎない程度に調節するともっとも効果的です。シリコンシール **(A)** が CPAP により膨張して、心地よい密閉感が得られます。

IV マスクの組み立て方法と分解方法

注意: シリコンシール (A) の取り扱いは慎重に行ってください。

1. シリコンシール **(A)** の上端をマスクフレーム **(B)** のチャンネルの上に挿入します。チャネルのスロットにキーをしっかり挿入してください。
2. マスクフレーム **(B)** のチャネルの下の端からシリコンシール **(A)** の下端を引き出します。ヘリの周りにすき間がないことを確認してください。
3. **3A Stretchwise ヘッドギア (J):** マスク本体の両端に位置するポストにヘッドギアクリップ **(M)** を固定します。
   3B 調節機能付きヘッドギア (L): 調節機能付きヘッドギア **(L)** は、ヘッドギアフック **(K)** を使用して、マスクフレーム **(B)** の両端にあるポストのそれぞれに接続します。バックル **(N)** が頂点に来るようにしてください。
4. 組立済みのマスクを CPAP チューブに取り付けます。分解の時、CPAP チューブから雌型スイベル **(G)** が取り外されていることを確認します。
5. ディフューザー システムを組み立てるには、ディフューザー **(H)** をディフューザー カバー **(I)** に入れてから、エルボー **(C)** に取り付けます。

V 調節機能付きヘッドギア (L) の組立/分解

調節機能付きヘッドギア **(L)** をラベルを上に向けて平坦な場所に置きます。

1. 調節機能付きヘッドギア **(L)** のクラウンストラップを留め具 **(N)** に通して輪にします。
2. 調節機能付きヘッドギア **(L)** の側部ストラップを後方方向へ折り返します。
3. 調節機能付きヘッドギア **(L)** の側部ストラップを、ヘッドギアフック **(K)** をくぐらせて輪にします。

取扱手順

- マスク使用圧力範囲は、4～25 cmH$_2$O です。
- 本マスクの作動温度範囲は、5～40ºC (40～104ºF) です。
- 毎回マスクを使用する前に:
  i. 損傷の有無を確認します。外観に劣化(ひび割れ、亀裂など)が見られた場合は、使用を中止し、部品類の交換を行ってください。
  ii. エルボー **(C)** 上の排気孔を確認します。塞がっているものは、使用しないでください。
  iii. マスクに通じる空気の通り道に閉塞物がないことを確認します。

ご注意: 上記に記載されている取扱手順を順守しないと、マスクの性能の低下や安全性の低下につながる場合があります。

お手入れの際の分解方法

1. ヘッドギアクリップ **(M)** またはヘッドギアフック **(K)** をマスクフレーム **(B)** から外します。
2. シリコンシール **(A)** を、マスクフレーム **(B)** から外します。
3. オス型スイベル **(F)** からメス型スイベル **(G)** を取り外します。

自宅でのマスクのお手入れ方法

ご利用時の毎に行って頂くこと:

1. ヘッドギア組立品 **(J および/または L)** を外したマスクを、ぬるめの石けん水で洗います。10分以上、漬け置きしないでください。
2. きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
3. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
4. ディフューザー **(H)** は洗ったりすすいだりしないでください。ノイズが出たり性能が落ちたりした場合には新しいディフューザー **(H)** と交換してください。2～3ヶ月継続して使用できます。小さな点がディフューザーに表れることがありますが、これらは機能に影響しません。F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクはディフューザー システム **(H および I)** の有無にかかわらずご使用いただけます。**ご注意:** ディフューザーシステム **(H と I)** 無しで使用すると、ノイズが大きくなることがあります。詳細は「音響」セクションを参照してください。

7日間ご使用後:

1. ヘッドギア組立品 **(J および/または L)** をぬるめの石けん水で手洗いします。10分以上、漬け置きしないでください。
2. 清浄な水ですすぎ、必ず、解け残った石鹸が全て洗い流されているようにしてください。
3. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

注意事項

- エルボー **(C)** をマスクフレーム **(B)** から外さないでください。取外しを行うことを前提としておりません。
- フレキシチューブ **(E)** をエルボー **(C)** またはオス型スイベル **(F)** から外さないでください。取外しを行うことを前提としておりません。
- アルコール、抗菌剤、漂白剤、塩素、消毒剤、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。
- 10 分以上マスクを漬け置きしないでください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。

上記の行為は、マスクの劣化および破損につながる場合があり、製品寿命を縮めることになります。F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクに劣化や亀裂が生じた場合には、使用を停止し、すぐに新しいものと取り替えてください。

酸素/圧力ポートコネクタ

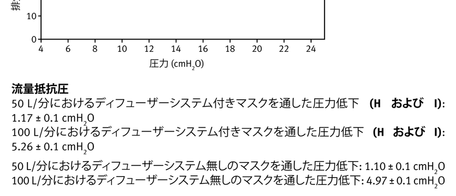
追加の圧力数値および/または、酸素供給が必要な場合は、酸素/圧力ポートコネクタ（900HC452を）ご利用頂けます。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技術仕様

排気流

F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクは、マスクから排出された空気を拡散するように設計されたユニークなディフューザーシステムを備えています。これは通風を低減します。マスクから流れる空気量がディフューザーにより大きく変わることはありません。したがって、マスクはディフューザーシステム **(H および I)** の有無にかかわらず使用することができます。

圧力 (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
ディフューザーシステム **(H および I)** 付きの流量 (L/分)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
ディフューザー システム無しの流量 (L/分)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



流量抵抗値

50 L/分におけるディフューザーシステム付きマスクを通した圧力低下 **(H および I)**: 1.17 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/分におけるディフューザーシステム付きマスクを通した圧力低下 **(H および I)**: 5.26 ± 0.1 cmH$_2$O
50 L/分におけるディフューザーシステム無しのマスクを通した圧力低下: 1.10 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/分におけるディフューザーシステム無しのマスクを通した圧力低下: 4.97 ± 0.1 cmH$_2$O

マスクの死腔

34 cc

音の大きさ

マスクの音量出力レベル: 31.6 dBA (不確定性: 2.5 dBA)。
マスクの音量圧力レベル: 23.6 dBA (不確定性: 2.5 dBA)。

本装置を複数の患者に使用する場合

F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクは患者がすぐに使用可能な状態で提供されています。患者間で再利用を行う場合は、下記の指示または下記のサイトに掲載されているガイドラインに従ってください。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

インターネットにアクセスできない場合、Fisher & Paykel Healthcare の担当者にお問い合わせください。

高水準の熱/薬品消毒パラメーター

本装置は洗浄が適切に行われませんと、消毒が不十分となることがあります。

その他全ての部品類	パスツール殺菌: 80ºC (176ºF) で 10 分間
J、K、L	ヘッドギアをぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
H	患者ごとに交換。

- F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクは、上記のパラメーターで 20 サイクルの使用に耐えることが確認されています。
- 損傷した場合は、使用しないでください。
- 免責事項: 再処理 (再使用) について、推奨された方法からの逸脱についてはユーザーが責任を負います。
- さらに詳しい情報に関しては、お近くの専門取り扱い会社までお問い合わせください。

F&P Pilairo Q ネーザルピローマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。
CPAP/Bi-Level 治療により、鼻や喉の渇きを訴える方が大勢いらっしゃいます。
加温加湿を行うことにより、これらの症状は大幅に改善されます。